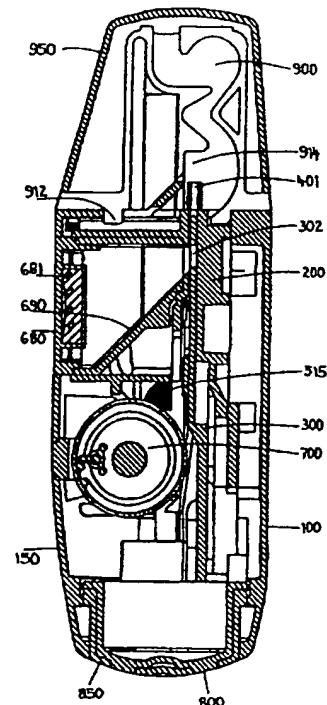


(51) Internationale Patentklassifikation 6 : A61M 15/00	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 97/20589 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 12. Juni 1997 (12.06.97)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH96/00430 (22) Internationales Anmeldedatum: 5. December 1996 (05.12.96)		(81) Bestimmungsstaaten: AU, CA, JP, NO, NZ, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i>
(30) Prioritätsdaten: 3463/95 7. December 1995 (07.12.95) CH (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): JAGO PHARMA AG [CH/CH]; Eptingerstrasse 51, CH-4132 Muttenz (CH). (72) Erfinder; und (75) Erbauer/Anmelder (nur für US): KELLER, Manfred [DE/DE]; Hegegasse 7, D-79189 Bad Krozingen (DE). EGGIMANN, Thomas [CH/CH]; Mühleweg 41, CH-4133 Pratteln (CH). (74) Anwalt: A. BRAUN BRAUN HERITIER ESCHMANN AG; Holbeinstrasse 36-38, Postfach 160, CH-4003 Basel (CH).		
(54) Title: INHALATOR DESIGNED TO PROVIDE MULTIPLE DOSES OF A DRY PHARMACOLOGICAL POWDER (54) Bezeichnung: INHALATOR ZUR MEHRFACHEN DOSISWEISEN ABGABE EINES PHARMAKOLOGISCHEN TROCKENPULVERS		
(57) Abstract <p>The inhalator proposed has a casing (100, 150) to which is fitted a special mouthpiece (900) covered by a removable protective cap (950). Disposed inside the casing are a slide valve guide rail (200), a metering slide valve (300), a closure (400), a slide (500), a funnel (600), a counter (700), a valve cover (800) and a valve guide (850). When the protective cap (950) is pulled off, the metering of the powder is triggered and a dose held in the dose cavity is conveyed by the metering slide valve (300) to the mouthpiece (900). Only when a given minimum inhalation intensity is produced is the closure (400) displaced by the aspirated valve cover (800), thus releasing the dose so that it can be inhaled. When the inhalator is used with an electronic module and a controllable nozzle, all data relevant to the inhalation can be determined and the flow conditions controlled.</p>		
(57) Zusammenfassung <p>Der Inhalator ist zur mehrfachen dosisweisen Abgabe eines pharmakologischen Trockenpulvers vorgesehen und besteht äußerlich aus einem Gehäuse (100, 150) und einer von einem daran angesetzten, speziellen Mundstück (900) abziehbaren Schutzkappe (950). Innerlich sind eine Schieberschiene (200), ein Dosierschieber (300), ein Zuhalter (400), ein Schlitten (500), eine Trichteranordnung (600), eine Zahlervorrichtung (700), ein Ventilschild (800) sowie eine Ventilführung (850) angeordnet. Beim Abziehen der Schutzkappe (950) wird die Dosierung ausgelöst und mittels des Dosierschiebers (300) eine in der Dosierkavität (302) aufgenommene Dosis zum Mundstück (900) transportiert. Nur bei Aufbringen einer definierten Mindestintensität der Inhalation wird der Zuhalter (400) vom angesaugten Ventilschild (800) verschoben, wodurch die Dosis zur Inhalation freigesetzt wird. Ergänzt mit einem elektronischen Modul und einer steuerbaren Düse werden alle inhalationsrelevanten Daten erfassbar und die Strömungsverhältnisse regelbar.</p>		



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AM	Armenien	GB	Vereinigtes Königreich	MX	Mexiko
AT	Österreich	GE	Georgien	NE	Niger
AU	Australien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BB	Barbados	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BE	Belgien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BF	Burkina Faso	IE	Irland	PL	Polen
BG	Bulgarien	IT	Italien	PT	Portugal
BJ	Benin	JP	Japan	RO	Rumänien
BR	Brasilien	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
BY	Belarus	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CA	Kanada	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KR	Republik Korea	SG	Singapur
CG	Kongo	KZ	Kasachstan	SI	Slowenien
CI	Schweiz	LJ	Liechtenstein	SK	Slowakei
CI	Côte d'Ivoire	LK	Sri Laoka	SN	Senegal
CM	Kamerun	LR	Liberia	SZ	Swasiland
CN	China	LK	Litauen	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
EE	Estland	MG	Madagaskar	UG	Uganda
ES	Spanien	ML	Mali	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	MN	Mongolei	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MR	Mauretanien	VN	Vietnam
GA	Gabon	MW	Malawi		

Inhalator zur mehrfachen dosisweisen Abgabe eines pharmakologischen Trockenpulvers

Anwendungsgebiet der Erfindung

5 Die Erfindung betrifft einen Trockenpulverinhalator mit dosisweiser Abgabe eines medizinischen Präparats beim Inhalieren durch den Patienten. Das Trockenpulver - in loser Form oder vordosierten Spendereinheiten - ist in einem Medikamentenreservoir enthalten. Betroffen ist jene Gattung
10 von Inhalatoren, wo mit der Betätigung zuerst aus dem internen Medikamentenreservoir eine definierte Dosis mittels eines Portioniermechanismus in den Inhalationskanal eingebracht wird, die der Patient von dort über ein Mundstück in einem durch Saugen erzeugten Luftstrom in seine Atemwege
15 abzieht.

Die Inhalation ist eine bewährte Methode, Heilmittel in der Lunge zu deponieren oder dem Blut zuzuführen. Daher wurden zum Zweck der Inhalation, neben den Einrichtungen zum Zerstäuben oder Vernebeln von Flüssigkeiten, z.B. mittels Luft, Kompressoren, Ultraschall, verflüssigten Treibgasen (Fluorkohlenwasserstoffe, Fluor-Chlor-Kohlenwasserstoffe), auch Inhalatoren für pulverförmige Präparate mit dosisweiser Portionierung entwickelt.
25

Massgeblich bei Inhalatoren ist, dass die Wirkstoffpartikel des Medikaments in einer definierten Dosis und Partikelgrösse (ca. 1-6 µm) durch das Inhalieren entweder in den zentralen oder peripheren Lungenkompartimenten deponiert
30 werden (topische Behandlung) oder als sehr kleine Partikel mittels Absorption im Alveolarbereich in die Blutbahn des Patienten gelangen (systemische Behandlung).

Mikronisierte Partikel mit dem hier relevanten Durchmesser besitzen jedoch äusserst schlechte Fliesseigenschaften. Dieses Problem wird mit verschiedenen konventionellen Verfahren gelöst. So erzeugt man Pulvermischungen mit einem 5 Carrier, der in der Regel einen grösseren Partikeldurchmesser als der Wirkstoff aufweist, wobei sich die Wirkstoffpartikel auf der Carrieroberfläche anlagern. Andererseits werden bei der Herstellung von Softpellets eine Vielzahl von Wirkstoffpartikeln zu jeweils grösseren Partikeln 10 - den Pellets - zusammengeballt. Unter Krafteinwirkung spalten sich die Pellets wieder in die einzelnen, kleineren Wirkstoffpartikel auf. Während der Inhalation sollte es mit dem Inhalator möglich sein, die Wirkstoffpartikel vom Carrier abzulösen bzw. die Pellets wieder in kleine Partikel 15 zu zerlegen. Völlig unerwünscht ist das blosse verschlucken des Medikaments. Daher bestehen an Inhalatoren grundsätzlich besondere funktionale Anforderungen.

Stand der Technik

20 Aus der EP-A-0 404 454 und der EP-A-0 558 879 sind Inhalatoren für den einmaligen Gebrauch bekannt. Derartige Konstruktionen sind nur für spezielle Anwendungen zweckmässig, denn einerseits hat der Patient keine Kontrolle über den ordnungsgemässen Gebrauch, d.h. die optimale Inhalation, 25 und andererseits muss bei jeder Inhalation ein neuer Inhalator benutzt werden, was aufwendig, umständlich und umweltbelastend ist.

Daher wurden auch Inhalatoren mit einem Trockenpulver als 30 Medikament für mehrfachen Gebrauch entwickelt. Aus der WO 93/03782 ist ein Inhalator mit einem Medikamentenreservoir und einem Dosiermechanismus bekannt, mittels dem das Medikament dosisweise vom Vorratsbehälter in den Inhalationskanal gebracht wird und von dort mit dem vom Patienten generierten Luftstrom absaugbar ist. Dieser Inhalator wird 35

noch nicht allen Anforderungen gerecht. Der exakte, vorschriftsgemäße Gebrauch ist noch unzureichend zwingend sichergestellt. Die Dosiergenauigkeit ist zu erhöhen; zu leicht dringt Feuchtigkeit in den Inhalator, die Desagglomeration sowie die Zerstäubung sollten verbessert werden und die Reinhaltung des Inhalators ist kompliziert.

Ein weiterer Inhalator wird in der US-A-5 239 992 offenbart, wo in einer längsverschiebbaren Kolbenstange eine 10 Dosierkavität vorhanden ist, die zunächst unter dem Medikamentenreservoir positioniert, eine Dosis Medikament aufnimmt. Der Patient muss gegen die Kraft einer Feder inhalieren, so dass sich die Kolbenstange verschiebt und die bereitgestellte Dosis über Absaugöffnungen in der Führung 15 der Kolbenstange vom Patienten aufgesogen werden kann. Auch dieser Inhalator weist prinzipiell die vorgenannten Unvollkommenheiten auf.

Aufgabe der Erfindung

20 Resümierend ist somit festzustellen, dass die bis dato bekannten Inhalatoren allesamt nicht als optimal angesehen werden können. Der Erfindung liegt daher das Problem zugrunde, einen Inhalator zu schaffen, dessen funktionale Eigenschaften umfassend verbessert sind. Mit dem konstruktiven Aufbau soll zwingend die vorschriftsgemäße Inhalationsposition und -intensität sichergestellt werden. Auf eine ordentlich vollendete, eine unterlassene oder eine unvollendete Inhalation muss im Inhalator eine adäquate Registrierung und Funktion herbeigeführt werden; auf jeden 25 Fall ist eine Mehrfachdosierung zu vermeiden. Es gilt, die Dosiergenauigkeit bei der Bereitstellung der einzelnen Dosen aus dem Medikamentenreservoir sowie die Desagglomeration und Zerstäubung des Medikaments während der Inhalation zu verbessern. Der Feuchtigkeitsschutz ist wirksam 30 zu gestalten und die Reinigung des Inhalators soll 35

erleichtert werden. Es ist sicherzustellen, dass ein zur Reinigung abgenommenes Mundstück vom Patienten wieder eingesetzt wird. Schliesslich muss der Inhalator als Massenartikel effizient herstellbar sein und dabei allen arzneimittelrechtlichen Vorschriften genügen.

Wesen der Erfindung

Der Inhalator dient zur mehrfachen dosisweisen Abgabe eines pharmakologischen Trockenpulvers; er besteht äusserlich aus einem Gehäuse und einer von einem daran angesetzten, speziellen Mundstück abziehbaren Schutzkappe. Innerlich sind eine Schieberschiene, ein Dosierschieber, ein Zuhalter, ein Schlitten, eine Trichteranordnung, eine Zählevorrichtung, ein Ventilschild sowie eine Ventilführung angeordnet. Das Abziehen der Schutzkappe löst die Dosierung aus, wobei mittels des Dosierschiebers die in der Dosierkavität aufgenommene Dosis zum Mundstück transportiert wird. Nur bei Aufbringen einer definierten Mindestintensität der Inhalation wird der Zuhalter vom angesaugten Ventilschild verschoben, wodurch die Dosis zur Inhalation freigesetzt wird. Nur nach ordentlich vollendeter Inhalation ist der Dosierschieber zur Vorbereitung einer erneuten Füllung mit seiner Dosierkavität unter den Trichterauslass rückführbar.

Im Innern des Inhalators sind Blockiermittel vorhanden, die ansprechen, sobald sich der Inhalator beim Abziehen der Schutzkappe über ein definiertes Mass hinaus in einer horizontalen und/oder axialen Schräglage befindet. Hierdurch wird die ordnungsgemässe Dosierung und Gebrauchslage des Inhalators sichergestellt. Zur Sicherheit für den Patienten sind als Option Blockiermittel einsetzbar, die verhindern, dass die Schutzkappe des Inhalators geschlossen werden kann, wenn das Mundstück fehlt. Damit ist gewährleistet, dass nach der Entnahme des Mundstücks dessen Wiedereinsetzen nicht vergessen wird.

Im vom Gehäuse des übrigen Inhalators lösbar Mundstück ist eine labyrinthartige Zerstäuberstrecke zur Pulverdesagglomeration vorgesehen, in der zumindest eine Barriere angeordnet ist. Vor dem Kanalausgang enthält die Zerstäuberstrecke zur Reduktion der Pulverflussgeschwindigkeit und Abscheidung von gröberen, inhalativ unwirksamen Partikeln einen das durchfliessende Pulveraerosol umlenkenden und im Volumen vergrösserten Kanalabschnitt. Vorzugsweise ist das mehrteilige Mundstück mittels einer Steckverbindung am Inhalatorgehäuse anbringbar und kann nach Trennung vom Gehäuse aufgeklappt werden, wobei die Mundstückteile über ein Filmscharnier miteinander verbunden sind.

15 Im Inhalator sind Mittel vorgesehen, welche beim Abziehen der Schutzkappe zum gleichförmigen Fliessen des pharmakologischen Trockenpulvers beitragen. Vorzugsweise wirken die erzeugten Vibrationen nur während sich die Dosierkavität unter dem Trichterauslass befindet. Vorteilhaft sind diese
20 Mittel komplementäre Rasterabschnitte, welche sich auf relativ zueinander bewegten Bauteilen befinden.

Man kann den Inhalator mit einem elektronischen Modul und einer steuerbaren Düse ergänzen, so dass alle inhalationsrelevanten Daten erfassbar und die Strömungsverhältnisse regelbar sind. Der Abschluss einer ordnungsgemässen Inhalation bzw. eine unvollendete Inhalation kann mit einem akustischen und/oder optischen Signal gemeldet werden.

30 Kurzbeschreibung der beigefügten Zeichnungen

- Figur 1A Inhalator, Seitenansicht: geschlossener Zustand (Ausgangslage → *Situation A1*);
Figur 1B Inhalator, Rückansicht;
Figur 1C Inhalator, Vorderansicht;

- 6 -

- Figur 1D Inhalator, Draufsicht;
Figur 1E Inhalator: vorgezogene Schutzkappe
(Zwischenlage → *Situation A2*);
Figur 1F Inhalator: völlig heruntergeschwenkte
5 Schutzkappe (Inhalationsbereitschaft →
Situation A4 / unterlassene Inhalation →
Situation A5 / unvollendete Inhalation →
Situation A6 / vollendete Inhalation →
Situation A7);
10 Figur 2A Schutzkappe, Perspektivansicht;
Figur 2B Schutzkappe, Draufsicht;
Figur 2C Schutzkappe, Seitenansicht;
Figur 2D Ansicht in die Schutzkappe hinein;
15 Figur 3A Gehäuse-Unterteil, Perspektivansicht;
Figur 3B Gehäuse-Unterteil, Draufsicht;
Figur 3C Gehäuse-Unterteil, Seitenansicht;
Figur 3D Gehäuse-Unterteil, Querschnittsansicht;
20 Figur 3E Gehäuse-Unterteil, Perspektivansicht mit
Blockierhaken und -kugeln;
Figur 3F Gehäuse-Unterteil gemäss Figur 3E, Draufsicht;
25 Figur 4 Gehäuse-Oberteil, Perspektivansicht;
Figur 5A Mundstück, Perspektivansicht auf die
Basisplatte;
Figur 5B Mundstück, Seitenperspektive;
Figur 5C eine Mundstückhälfte, Aussenansicht;
30 Figur 5D eine Mundstückhälfte, Innenperspektive;
Figur 5E aufgeklapptes Mundstück, Innenperspektive;
Figur 6A Schieberschiene, Perspektivansicht von unten;
Figur 6B Schieberschiene, Seitenperspektive;
35 Figur 7A Schlitten, Perspektivansicht von unten;

- 7 -

- Figur 7B Schlitten, Perspektivansicht von oben,
seitlich, vorn;
- Figur 7C Schlitten, Perspektivansicht von oben, vorn;
- Figur 7D Schlitten, Perspektivansicht von oben, hinten;
- 5 Figur 8A Dosierschieber, Perspektivansicht von oben;
- Figur 8B Dosierschieber, Perspektivansicht von oben,
hinten;
- Figur 8C Dosierschieber, Perspektivansicht von unten;
- 10 Figur 9A Zuhalter, Perspektivansicht von oben;
- Figur 9B Zuhalter, Perspektivansicht von unten;
- Figur 10A Ventilschild, Perspektivansicht;
- 15 Figur 10B Ventilschild, Seitenperspektive;
- Figur 11A Ventilführung, Innenperspektive;
- Figur 11B Ventilführung, Aussenperspektive;
- 20 Figur 12A Trichter, Perspektivansicht von oben;
- Figur 12B Trichter, Perspektivansicht von unten;
- Figur 13A Trichterfassung, Perspektivansicht von oben;
- Figur 13B Trichterfassung, Seitenperspektive;
- 25 Figur 13C Trichterfassung, Perspektivansicht von unten;
- Figur 14A Trichterdeckel, Perspektivansicht von oben;
- Figur 14B Trichterdeckel, Perspektivansicht von unten;
- Figur 14C Trichterdeckel mit semipermeabler Membran;
- 30 Figur 15A Trichterfassung, Trichter und Trichterdeckel,
Seitenperspektive;
- Figur 15B Trichterfassung und eingesetzter Trichter,
Perspektivansicht von oben;
- 35 Figur 16A Zähler, Perspektivansicht auf das Einerrad;
- Figur 16B Zähler, Perspektivansicht auf das Hundertrad;

- Figur 16C Zähler-Einerrad, Aussenperspektive;
Figur 16D Zähler-Einerrad, Innenperspektive;
Figur 16E Zähler-Zehnerrad, Aussenperspektive;
Figur 16F Zähler-Zehnerrad, Innenperspektive;
5 Figur 16G Zähler-Hunderterrard, Innenperspektive;
Figur 16H Zähler-Hunderterrard, Aussenperspektive;
Figur 16I Zähler-Stock, Innenperspektive;
Figur 16J Zähler-Stock, Aussenperspektive;
Figur 16K Zähler-Deckplatte, Aussenperspektive;
10 Figur 16L Zähler-Deckplatte, Innenperspektive;
Figur 16M Zähler-Triebrad, Aussenperspektive;
Figur 16N Zähler-Triebrad, Innenperspektive;
Figur 16O Angriff des Dosierschiebers am Zähler-Einerrad;
- 15 Figur 17A Blockierhaken, Draufsicht;
Figur 17B Blockierhaken, Perspektivansicht von rechts;
Figur 17C Blockierhaken, Perspektivansicht von links;
- 20 Figur 18A Inhalator, horizontaler Längsschnitt gemäss
Figur 1A auf der Linie A-A;
Figur 18B Inhalator, vertikaler Längsschnitt gemäss Figur
1D auf der Linie B-B;
Figur 18C Inhalator, vertikaler Querschnitt gemäss Figur
1D auf der Linie C-C;
- 25 Figuren 19A bis 19D Funktionsprinzip der Freigabe des
Zuhalters
- Figur 19A Seitenflügel des Schlittens mit Durchbruch und
Nocke
- 30 Figur 19B geschlossener Inhalator gemäss den Figuren 1A
und 18A (*Situation A1*);
Figur 19C Zuhalter nahe der Freigabe bei nicht gänzlich
heruntergeschwenkter Schutzkappe (*Situation
A3*);

Figur 19D freigegebener Zuhalter bei gänzlich heruntergeschwenkter Schutzkappe gemäss Figur 1F
(*Situation A4*);

- 5 Figuren 20A bis 20F Funktionsprinzip des Inhalators
Figur 20A geschlossener Inhalator gemäss den Figuren 1A,
 18A und 19B (Ausgangslage → Situation A1);
Figur 20B geöffneter Inhalator gemäss den Figuren 1F und
 19D (Inhalationsbereitschaft → Situation A4);
10 Figur 20C Schliessen des Inhalators (unterlassene
 Inhalation → Situation A5);
Figur 20D Schliessen des Inhalators (unvollendete
 Inhalation → Situation A6);
Figur 20E geschlossener Inhalator (nach unvollendeter
 Inhalation → Situation A8);
15 Figur 20F geschlossener Inhalator (nach vollendeter
 Inhalation → Situation A7);

Figuren 21A bis 21C Funktionsprinzip der Blockierhaken:
20 Figur 21A eingesetzte Blockierhaken (Ausgangsposition →
 .
 Situation B1);
Figur 21B blockierte Schutzkappe bei fehlendem Mundstück
 (Fehlposition → Situation B2);
Figur 21C schwenkbare Schutzkappe bei eingesetztem
 Mundstück (Sollposition → Situation B3);
25

Figuren 22A und 22B Funktionsprinzip der Blockierung des
 Inhalators bei Schräglage:
Figur 22A Seitenlage der Blockierkugeln bei Fehlposition
 des Inhalators;
30 Figur 22B blockierter Inhalator;

Figuren 23A bis 23G sukzessive aufgebauter Inhalator,
 Perspektivansichten;

- 10 -

- Figur 23A Gehäuse-Unterteil mit Ventilschild,
Ventilführung und einer Mundstückhälfte;
Figur 23B Darstellung gemäss Figur 23A ergänzt mit
Schieberschiene und Schlitten;
5 Figur 23C Darstellung gemäss Figur 23B ergänzt mit
Dosierschieber;
Figur 23D Darstellung gemäss Figur 23C ergänzt mit
Zuhalter;
Figur 23E Darstellung gemäss Figur 23D ergänzt mit
10 Schutzkappe, ohne Gehäuse-Unterteil;
Figur 23F Darstellung gemäss Figur 23E ergänzt mit
Trichterfassung, Trichter, Trichterdeckel und
Zähler; und
Figur 23G Darstellung gemäss Figur 23F von Rückseite.
15

Ausführungsbeispiel

Im folgenden werden der erfindungsgemässe Inhalator in
seinem Aufbau und seine Funktion unter Bezugnahme auf die
beigefügten Zeichnungen detaillierter beschrieben, wobei
20 abschliessend mögliche Modifikationen erwähnt sind.

Für die gesamte weitere Beschreibung gilt folgende Festle-
gung. Sind in einer Figur zum Zweck zeichnerischer Eindeu-
tigkeit Bezugsziffern enthalten, aber im unmittelbar zuge-
25 hörigen Beschreibungstext nicht erläutert, so wird auf de-
ren Erwähnung in vorangehenden Figurenbeschreibungen Bezug
genommen. Im Interesse der Übersichtlichkeit wird auf die
wiederholte Bezeichnung von Bauteilen in nachfolgenden Fi-
guren zumeist verzichtet, sofern zeichnerisch eindeutig er-
30 kennbar ist, dass es sich um "wiederkehrende" Bauteile han-
delt.

Figuren 1A bis 1D

Äusserlich setzt sich der erfindungsgemässe Inhalator aus
35 dem Gehäuse-Unterteil 100, dem Gehäuse-Oberteil 150 sowie

- 11 -

- der Schutzhülle 950 zusammen. Das Gehäuse-Unterteil 100 und das Gehäuse-Oberteil 150 haben eine längliche, halbschalige Form. Letztere besitzt an ihrer Oberseite eine grössere Aussparung 151 zur Aufnahme eines Trichterdeckels 680
5 sowie ein Fenster 152, durch welches der Stand des Zählers ablesbar ist. Das Gehäuse-Unterteil 100 und das Gehäuse-Oberteil 150 sind aneinandergefügten, so dass sich ein im Prinzip geschlossenes Gehäuse ergibt. Zum besseren Ergreifen sind aussen an der Schutzhülle 950 Griffkonturen 951
10 vorgesehen. Am Gehäuse - hier sich über das Gehäuse-Unterteil 100 und das Gehäuse-Oberteil 150 erstreckend - sind ebenfalls beiderseits Griffkonturen, bevorzugt als Griffmulden 113 ausgebildet, angeordnet.
- 15 Oben in der Schutzhülle 950 ist zum Aussenrand hin eine längliche Aussparung vorgesehen, wodurch mit dem angrenzenden Gehäuse-Oberteil 150 eine Sichtfuge 968 entsteht. Mit einem Blick in diese Sichtfuge 968 lässt sich feststellen, ob das Mundstück eingesetzt und die Sichtfuge 968 da-
20 mit ausgefüllt ist, oder ob das Mundstück fehlt und die Sichtfuge 968 folglich offen ist. Der Schutzhülle 950 gegenüberliegend - an der Hinterpartie des Inhalators - wird der perforierte Boden 854 der vom Gehäuse-Unterteil 100 und Gehäuse-Oberteil 150 umschlossenen Ventilführung
25 sichtbar.

Im hier gezeigten geschlossenen Zustand, der Ausgangslage - ferner als Situation A1 bezeichnet -, ist die Schutzhülle 950 bündig bis an das Gehäuse-Unterteil 100 und das Gehäuse-Oberteil 150 heran aufgesteckt. Somit ist das im Inhalator bevorratete medizinische Präparat quasi hermetisch von äusserer Feuchtigkeit geschützt.

Figur 1E

Vor dem Gebrauch muss der Inhalator geöffnet werden; dazu wird zunächst die Schutzhülle 950 in axialer Richtung abgezogen. Der Auszugsweg der Schutzhülle 950 wird durch ein
5 Paar von an der Schutzhülle 950 fest angeordneten Bügeln 960 begrenzt, welche längsverschiebbar in das Innere des Inhalators eingreifen. Bei soweit abgezogener Schutzhülle 950 wird das Mundstück 900 bereits partiell sichtbar, welches an das Gehäuse-Unterteil 100 und das Gehäuse-Oberteil
10 150 frontseitig angesetzt ist und von den Bügeln 960 beidseitig umgriffen wird. Wie später dargelegt, ist mit diesem Schritt eine zeitweilige Vibration zur exakten Dosierung des Medikaments aus dem Pulverreservoir verknüpft. Diese Zwischenlage mit vorgezogener Schutzhülle 950 wird im weiteren als *Situation A2* bezeichnet.
15

Figur 1F

Um das Mundstück 900 für den Patienten zugänglich zu machen, d.h. die Inhalation zu ermöglichen, muss in einer
20 weiteren Aktion die an den Bügeln 960 hängende Schutzhülle 950 heruntergeschwenkt werden. Nunmehr ist das Mundstück 900 mit dem von der Basisplatte 910 vorstehenden Mundrohr 920 völlig sichtbar. An der Stirnseite 921 des Mundrohrs 920 befindet sich der Kanalausgang 922, durch welchen der
25 Patient das Medikament inhaliert.

Bei dieser Lage mit vorgezogener und völlig heruntergeschwenkter Schutzhülle - ferner als *Situation A4* bezeichnet - ist der Inhalator an sich zur Inhalation vorbereitet.
30 Die bereitgestellte Medikamentendosis befindet sich in einem aufgelockerten Zustand. Es versteht sich, dass sich die Schutzhülle 950 nur herunterschwenken lässt, wenn sie zuvor bis zum Anschlag vorgezogen wurde. Die Bemessung des Mundstücks 900, die Länge der Bügel 960 sowie die alleinige

Möglichkeit, die Schutzhülle 950 nach unten zu schwenken, veranlasst den Patienten zwangsweise, den Inhalator lagegerecht anzusetzen. Bei einer irrtümlich kopfsthenden Verwendung des Inhalators, würde der Patient die Verdrehung 5 sofort erkennen, da er mit seiner Nase an die Schutzhülle 950 stösst und so kaum das Mundstück 900 ansetzen kann.

Die Situation A3 kennzeichnet den Zustand, wenn sich die Schutzhülle 950 in der Schwenkbewegung befindet und noch 10 nicht ihre unterste Lage erreicht hat.

Figuren 2A bis 2D

Die Schutzhülle 950 besteht aus den beiden vorerwähnten Bügeln 960 sowie der eigentlichen Kappe 952. An dem dem Mundstück 900 zugewandten Rand der Kappe 952 ist oben und unten mittig die Sichtfuge 968 vorgesehen, welche Raum für die Basisplatte 910 des Mundstücks 900 bieten.

Die beiden Bügel 960 erstrecken sich jeweils seitlich in 20 die Kappe 952 hinein. An der vorderen Partie, welche in den Inhalator eingreift, besitzen die Bügel 960 einen speziellen, zueinander symmetrischen Aufbau. Jeder Bügel 960 weist einen quadratischen, abgerundeten Durchbruch 961, einen darunterliegenden, nach innen gewandten Stift 962, eine von 25 der Bügelunterseite eingearbeitete Aussparung 963 mit einer Schnittkante 964 sowie vordere Abschrägungen 969 auf. Zwischen dem Durchbruch 961 und der Schnittkante 964 befindet sich in jedem Bügel 960 ein weiterer rechteckiger Durchbruch 970. Versetzt über diesen Durchbruch 970 gibt es eine 30 nach aussen weisende Mulde 971. Eine ebensolche Mulde 972 ist im unteren Bereich des Bügels 960 nahe dem Eintritt in die Kappe 952 angeordnet.

Figuren 3A bis 3D

Das Gehäuse-Unterteil 100 weist beiderseits mehrere, zueinander beabstandete und die Seitenwandung überragende Rastnicken 101 auf. Hinten, ist das Gehäuse-Unterteil 100 ab-
5 schliessend verstärkt, so dass ein halbkreisförmiger Lagerring 102 entsteht. Beabstandet zum Lagerring 102 ist am Boden ebenfalls halbkreisförmig eine Doppelwandung 103 mit einer radialen Aufnahmenut 104 vorgesehen. Zwischen der Doppelwandung 103 verläuft mittig ein erhabener axialer
10 Verbindungssteg 115.

Am Boden sind zwei parallel verlaufende, sich von der Frontseite 105 erstreckende Balken 106 angeordnet, die im hinteren Bereich jeweils eine nach aussen weisende Einbuchtung 116 und im vorderen Bereich einen schräg geschnittenen Durchbruch 117 besitzen. Die Einbuchtung 116 begrenzt zusammen mit zwei sich im Abstand gegenüber stehenden Pfeilern 118 und einer an der Wandung des Gehäuse-Unterteils 100 verlaufenden Schiene 119 eine dellenartige Kugelpfanne 108.
15 In der Schiene 119 ist ebenfalls eine Einbuchtung 120 vorhanden, wobei sich die formgleichen Einbuchtungen 116, 120 gegenüber liegen. Die Pfeiler 118 haben aufeinander gerichtete Spitzen 121, die sich an der tiefsten Stelle in der Kugelpfanne 108 befinden. An den hinteren Pfeilern 118 ist jeweils ein nach innen weisender Haken 122 vorhanden. Vor den vorderen Pfeilern 118, zur Frontseite 105 hin, ist jeweils ein erhabener Zapfen 123 angeordnet. An der Frontseite 105 sind zwei Aufnahmekerben 109 und im Boden - nahe jeder Gehäusewand - zwei axial verlaufende Längsschlitzte 110 eingearbeitet. Am Eingang jedes Längsschlitzes 110 sitzt seitlich eine Sicherungsnocke 125. Zwischen den beiden Balken 106 und der Frontseite 105 gibt es zwei U-förmige Vertiefungen 124.
20
25
30

Figuren 3E und 3F

In jeder Kugelpfanne 108 liegt im komplettierten Zustand eine Blockierkugel 130, die sich in ordnungsgemässer Position des Inhalators an der tiefsten Stelle zwischen den Spitzen 121 der Pfeiler 118 befindet. Bei einer übermässigen horizontalen oder axialen Schrägstellung des Inhalators rollen die Blockierkugeln 130 in die Einbuchtung 116 des Balkens 106 bzw. in die Einbuchtung 120 der Schiene 119 und bewirken eine bei den Figuren 22A und 22B beschriebene Blockierung des Inhalators.

Zur Sicherstellung, dass das entnommene Mundstück 900 vor dem Schliessen des Inhalators replaziert wird, sind als Option auf die Zapfen 123 Blockierhaken 140 aufgesteckt. Ein Blockierhaken 140 besteht aus einem Federarm 142 und einem Hebel 143 mit einem seitlich abstehenden Blockierzacken 144 und der auf die Frontseite 105 zeigenden Schaltklinke 145. Der Federarm 142 eines Blockierhakens 140 durchgreift den Durchbruch 117, während von der Spannung des Federarms 142 der Hebel 143 nach aussen gedrückt wird, dass sein Blockierzacken 144 in den Verlauf des Längsschlitzes 110 hineinragt, wo im komplettierten Zustand der jeweilige Bügel 960 der Schutzkappe 900 sitzt. Die Funktion der Blockierhaken 140 ist bei den Figuren 21A bis 21C detailliert beschrieben.

Figur 4

Das Gehäuse-Oberteil 150 weist komplementär zu den Rastnocken 101 an seinen Seitenwandungen Stecklöcher 153 auf. Analog zum Gehäuse-Unterteil 100 besitzt auch das Gehäuse-Oberteil 150 hinten abschliessend einen halbkreisförmigen Lagerring 154 sowie eine Doppelwandung 155 mit einer Auf-

- 16 -

nahmenut 156. Die jeweils halben Lagerringe 102 und 154 und die Aufnahmenuten 104 und 156 ergänzen sich zu Vollkreisen.

An den Seitenwänden, der Aufnahmenut 156 vorgelagert, sind
5 jeweils eine Stütznocke 158 und eine höhere Überspringrippe
157 vorgesehen. Die Stütznocke 158 und die Überspringrippe
157 ragen zur Mitte des Gehäuse-Oberteils 150 hin und ent-
springen der Seitenwand gemeinsam. Benachbart zum Fenster
152 sind zwei zueinander beabstandete, parallele Stützen
10 159 am Gehäuseboden angeordnet. Im Boden befindet sich fer-
ner die Aussparung 151 für den einzusetzenden Trichter.
Beiderseits dieser Aussparung 151, zu den Seitenwänden hin,
erhebt sich vom Gehäuseboden jeweils eine Begrenzungsnocke
154.

15 Korrepondierend mit den Längsschlitten 110 im Gehäuse-
Unterteil 100 sind auch in der Frontseite 160 des Gehäuse-
Oberteils 150 zwei Schlitze 161 vorhanden. In der Front-
seite 160 befindet sich ausserdem eine zentrale Aufnahme-
kerbe 162 und von der Frontseite 160 - in Richtung des
Mundstücks 900 - erstrecken sich zwei elastische Klemm-
zinken 163. Zwischen der Frontseite 160 und dem Ansatz der
Klemmzinken 163 sowie angrenzend an die Aufnahmekerbe 162
spannt sich ein Quersteg 165 auf. Hinter der Frontseite 160
20 gehen die Klemmzinken 163 in ein vertikales U-Profil 166
über, wobei die Vertikalnuten 167 der U-Profile 166 inner-
lich an die Frontseite 160 angrenzen und zueinander gewandt
25 sind.

30 Figuren 5A bis 5E

Das aus der Basisplatte 910 und dem Mundrohr 920 bestehende
Mundstück 900 wird vorteilhafterweise aus zwei Hälften ge-
bildet, die z.B. durch ein an der Stirnseite 921 vorgesehe-

nes Filmscharnier 923 zusammenhängen. Auf der Basisplatte 910, dem Inhalator zugewandt, befinden sich unten auf jeder Hälfte ein ganzer Steckzapfen 911 und oben ein Halbnocken 912, der sich mit dem benachbarten Halbnocken 912 ergänzt.

- 5 Jeder Steckzapfen 911 hat an seinem vorderen freien Ende, im unteren Bereich, eine Ausnehmung 930 mit einer nach innen weisenden Anschrägung 931.

Unterhalb der beiden Halbnocken 912 ist eine Eingriffs-
10 öffnung 913 eingearbeitet, die sich als Schacht 932 bis in das Mundrohr 920 hinein erstreckt. Tiefer im Schacht 932 ist jeweils seitlich in der Wandung des Mundrohrs 920 eine vertiefte Rille 933 vorhanden. Unter der Eingriffsöffnung 913 liegt der Kanaleingang 914 für die Zerstäuberstrecke
15 924 des Mundrohrs 920. Der Kanaleingang 914 ist über die Zerstäuberstrecke 924 mit dem Kanalausgang 922 verbunden. An der Basisplatte 910 unter dem Kanaleingang 914 ist je-
weils eine sich mit der zweiten Mundstückhälfte ergänzende, horizontale Rampe 935 angeordnet.

20

Innerhalb der Zerstäuberstrecke 924 sind hinter dem Kanal-
eingang 914 mehrere in die Zerstäuberstrecke 924 hineinra-
gende Schikanen 925 zum Aufprall und zur Verwirbelung des medikamenthaltigen Luftstromes vorgesehen, so dass die Zer-
25 stäuberstrecke 924 einen kurvenreichen Verlauf erhält. När-
her dem Kanalausgang 922 tritt das durchfliessende Pulver-
aerosol in einer S-Kurve in einen vergrösserten Kanalab-
schnitt 928 ein und wird hier zum Kanalausgang 922 umge-
lenkt. Die besondere Gestaltung der Zerstäuberstrecke be-
30 zweckt die Pulverdesagglomeration und eine Reduktion der Pulverflussgeschwindigkeit zur Abscheidung von gröberen, inhalativ unwirksamen Partikeln. Zugleich wird somit das Impaktieren von Wirkstoffpartikeln im Rachenraum des Pa-

tienten verhindert. Zumindest im Bereich der Stirnseite 921 ist das Mundrohr 920 horizontal abgeflacht, so dass der Patient zur lagegerechten Positionierung des Inhalators beim Gebrauch veranlasst wird.

5

Figuren 6A und 6B

Die Schieberschiene 200 besitzt zwei seitlich sich von der Stirnseite 201, parallel zueinander erstreckende Längsnuten 202, die etwa bis zur Hälfte der Schieberschiene 200 reichen. In Verlängerung der Stirnseite 201 erstrecken sich vom Boden der Schieberschiene 200 nach unten zwei zueinander beabstandete Füsse 204. Oben besitzt die Schieberschiene 200 eine leistenförmige Dachpartie 210, welche die Stirnseite 201 vordachartig überragt. Der Stirnseite 201 gegenüberliegend hat die Schieberschiene 200 als Abschluss eine Anschrägung 205, die rampenförmig auf die Deckfläche der Schieberschiene 200 übergeht, wobei die Dachpartie 210 bereits vor der Anschrägung 205 endet.

20 Figuren 7A bis 7D

Der Schlitten 500 besitzt zwei auf der Frontseite 501 beginnende, sich seitlich erhebende Flügel 503,523, woran je ein nach aussen weisender Nocken 504 vorgesehen ist. In der Horizontalen ist der Nocken 504 breiter als in der Vertikalen, so dass sich etwa eine ovale Form ergibt. In die Flügel 503,523 ist ein im Bogen verlaufender Durchbruch 505 eingearbeitet, der den Nocken 504 von unten im Teilkreis umläuft. An seiner Hinterseite 507 weist der Schlitten 500 zwei sich seitlich erhebende Streben 508,510 auf, wobei die Strebe 508 eine horizontale Abkröpfung 509 hat. Von der Schlittenbasis 511 erheben sich zwei Ziehnocken 512, während sich zur Hinterseite 507 die Schlittenbasis 511 in Form von zwei elastischen Federzungen 513 fortsetzt, die

- 19 -

als Federkeile 514 enden und seitlich auslenkbar sind. Zwischen den beiden Federzungen 513 erstreckt sich mittig durch die Schlittenbasis 511 eine längs laufende Nut 520. An der Frontseite 501 ist zwischen der Nut 520 und den Flügeln 503, 523 jeweils eine Zugklinke 521 vorhanden. Zur Frontseite 501 hin besitzt der Flügel 523 innen einen Rasterabschnitt 515.

Unterhalb der Nut 520 besitzt der Schlitten 500 an seiner Unterseite zwei Kufen 522. Ebenfalls an der Schlittenunterseite, von den Kufen 522 gesehen nach aussen, sind korrespondierend zu den beiden Kugelpfannen 108 im Gehäuse-Unterteil 100 zwei Paare von Prallstegen 524 vorhanden. Die beiden Prallstege 524 eines Paares stehen zueinander im Abstand. Jedem Paar von Prallstegen 524 ist in Richtung der Frontseite 501 eine abgesetzte Auswölbung 516 vorgelagert.

Figuren 8A bis 8C

Der zungenartige Dosierschieber 300 besitzt nahe seiner Vorderkante 301 als Durchgangsbohrung die Dosierkavität 302. Von der Vorderkante 301 aus erstreckt sich der Dosierschieber 300 zunächst als schmale Zungenspitze 303 und erweitert sich dann zur Hinterpartie 304. An der Aussenflanke der Hinterpartie 304 ist ein Federblatt 305 angeordnet, von dem sich eine Nocke 306 erhebt.

An der Unterseite weist der Dosierschieber 300 Flankenstege 307 auf, die unmittelbar hinter der Dosierkavität 302 ansetzen und dort Anschlagkanten 308 bilden. Die Dosierkavität 302 ist an der Unterseite von einem radialen Dichtkranz 320 umgeben. Nahe dem Übergang zur Hinterpartie 304 erstrecken sich zwei abwärtsweisende Quernocken 309. An der

- 20 -

Hinterkante 310 des Dosierschiebers 300 befinden sich zwei nach unten gerichtete, profilierte Sperrhaken 321.

Figur 9A und 9B

5 Der Zuhalter 400 hat die Funktion, das in der Dosierkavität 302 bereitgestellte Medikament, erst bei einer entsprechend kraftvollen Inhalation freizugeben. Zuvor der besitzt der Zuhalter 400 eine hülsenförmige Verschlusspartie 401 mit der Durchlassöffnung 402. Hinter der Verschlusspartie 401
10 setzen äussere, vertikale Seitenstege 403, beginnend mit einem Anschlag 404, an. An jedem Seitensteg 403 ist ein nach aussen weisender, rampenförmiger Flügel 405 angeordnet. In Richtung der Hinterpartie 406 folgt dem Flügel 405 ein Ausleger 407. Unten an der Hinterkante 408 besitzt der
15 Zuhalter 400 noch einen nach aussen gerichteten Mitnehmer 409. Am Boden, im Bereich der Flügel 405, verlaufen zwei aufeinandergerichtete Basisplatten 410, die einen Durchgangsspalt 411 lassen. Das Ende der Hinterpartie 406 ist zur Hinterkante 408 hin mit einer Abdeckung 420 versehen,
20 die sich oben über die beiden parallelen Seitenstege 403 spannt und etwa im Bereich der Ausleger 407 beginnt. In der Abdeckung 420 gibt es eine sich mittig und längs erstreckende, ausgerundete Nut 421, die zum Zentrum des Zuhalters 400 offen ist.

25

Figuren 10A und 10B

Das Ventilschild 800 hat die Funktion, den Patienten zu veranlassen, für eine ordentliche Inhalation einen bestimmten Mindestsog zu generieren. Das Ventilschild 800
30 besteht aus einer zylindrischen Kapsel 810 und mehreren daran ansetzenden Armen mit verschiedenen Aufgaben. Die Kapsel 810 weist einen die Öffnung umgebenden, nach aussen überstehenden, flanschartigen Kragen 811 auf. Der Boden 812

- 21 -

der Kapsel **810** ist nach aussen konvex gekrümmt und besitzt äusserlich zahlreiche erhabene Noppen **813**.

Senkrecht auf diesen Kragen **811** und in axialer Richtung
5 sind die weiteren Elemente des Ventilschildes **800** aufge-
setzt. Auf dem Kragen **811** sitzt zunächst ein Paar von
gegenüberliegenden, langen Tentakeln **820**, die zuvorderst
Mitnehmer **821** besitzen. Vor den Tentakeln **820** sind zwei
kürzere Federarme **822** mit nach aussen gewandten Keilprofi-
10 len **823** an den Spitzen angeordnet. Hinter den Tentakeln **820**
gibt es zwei weitere Federarme **825** mit nach aussen gewand-
ten Haken **826**. Zwischen diesen Federarmen **825** befinden sich
zwei nahe zusammenstehende, kurze Sperrzacken **824**.

15 Figuren 11A und 11B

Die kapselförmige Ventilführung **850** dient - in das Gehäuse-
Unterteil **100** und das Gehäuse-Oberteil **150** eingesetzt - da-
zu, das Ventilschild **800**, d.h. deren Kapsel **810**, aufzuneh-
men. Die Ventilführung **850** hat insoweit die Funktion eines
20 Gleitlagers. Komplementär zum Kragen **811** des Ventilschildes
800 besitzt die Ventilführung **850** einen äusseren Anschlag-
flansch **851**. Gleitrippen **852** im Innern der Ventilführung
850 bezwecken eine Verminderung der Reibung beim Ausfahren
des Ventilschildes **800**. Der perforierte Boden **854** weist
25 zahlreiche Löcher **855** auf, so dass die Noppen **813** des Ven-
tilschildes **800** darin Platz finden. Oben und unten gibt es
im Anschlagflansch **851** zwei sich diametral gegenüber ste-
hende Kerben **856**. Die Löcher **855** und die Noppen **813** ermög-
lichen es, den Inhalator rückseitig quasi geschlossen zu
30 gestalten und somit das Eindringen von Schmutzpartikeln
sowie das unbeabsichtigte Verschieben des Ventilschildes **800**
zu vermeiden.

Figuren 12A und 12B

Der Trichter 690 ist zum Einsetzen in die Trichterfassung 601 vorgesehen (s. Figuren 13A, 13B). Der Trichterboden 691 ist zum Auslass 692 hin schräg gestaltet, damit das Medikamentenpulver günstig abfliesst. Der Auslass 692 ist äusserlich von einem Dichtungselement 694 umgeben. Äusserlich weist der Trichter 690 auf zwei gegenüber liegenden Seiten überstehende Haltenocken 695 sowie eine zentral positionierte Fixiernase 696 auf, die auf dem schrägen Trichterboden zwischen den Haltenocken 695 sitzt.

Figuren 13A und 13B

Die kastenförmige Trichterfassung 601 besitzt unten den Fassungsboden 603, die Vorderwand 611, die Rückwand 612 sowie die zwei zwischen der Vorder- und der Rückwand 611, 612 liegenden, halbhohen Seitenwände 613, 614. Im Fassungsboden 603 befindet sich der Trichterauslass 608 sowie eine längliche Nut 615. Zuunterst umgibt eine Dichtung 622 den Trichterauslass 608, damit der Eintritt von Feuchtigkeit und der Austritt von Pulver aus dem Trichter 690 auf die Gleitflächen des Dosierschiebers 300 verhindert werden.

An der Vorderwand 611 sind zwei Winkelschienen 616 senkrecht angeordnet und an der Rückwand 612 befindet sich oben ein Stützrand 602, von dem sich je ein Federarm 617 entlang der beiden Seitenwände 613, 614 erstreckt. In den Federarmen 617 ist je eine auf die jeweilige Seitenwand 613, 614 weisende Nut 618 vorhanden. Die Seitenwände 613, 614 besitzen etwa in ihrer Mitte an der Unterkante jeweils eine nach unten offene Kerbe 619. An der einen Seitenwand 613 ist nahe der Rückwand 612 ein Rasterabschnitt 621 vorgesehen. An den Aussenflanken des Fassungsbodens 603 erstrecken sich

zwei in der Rückwand 612 mündende, elastische Lamellen 605, an deren vertikal beweglichen Enden nach unten ragende Blockiernocken 609 vorgesehen sind.

5 Figuren 14A bis 14C

Der Trichterdeckel 680 dient zum Verschliessen des Trichters 690. An der Unterseite des Trichterdeckels 680 befindet sich eine Kammer 681, die mit einer semipermeablen Membran 682 verschlossen ist. Die Kammer 681 ist zur Aufnahme eines Feuchte anziehenden Trocknungspulvers vorgesehen, welche durch die semipermeable Membran 682 diffundieren kann.

Figuren 15A und 15B

15 Im Zustand der komplettierten Trichteranordnung ist der Trichter 690 in die Trichterfassung 601 eingesetzt und der Trichter 690 mit dem Trichterdeckel 680 verschlossen. Der Ablauf der Montage des Inhalators muss aber nicht die vorherige Komplettierung der Trichteranordnung beinhalten.

20

Figuren 16A und 16B

Der komplette Zähler 700 besteht aus dem Einerrad 701, dem Zehnerrad 780, dem Hunderterräder 720, dem Zählerstock 740, der Zählerdeckplatte 760 sowie zwei hier nicht sichtbaren gleichen Triebrädern. Zweck des Zählers 700 ist es, die Anzahl der verbrauchten bzw. noch verfügbaren Dosen zu registrieren und dem Patienten die momentan erfolgte Inhalation anzugeben, sofern diese ordnungsgemäss erfolgte. Am Umfang der auf die Achse 741 des Zählerstocks 740 aufgesteckten Zählerräder 701, 780 und 720 sind Zahlen und eventuell eine Farbmarkierung aufgetragen. Der geltende Zählerstand wird unter einer Linse 742 angezeigt, die im Fenster 152 des Gehäuse-Oberteils 150 sitzt. Die Linse 742 ist mit dem Zählerstock 740 verbunden.

Figuren 16C und 16D

Das Einerrad 701 besitzt an seiner Aussenfläche 702 zehn radial verteilte Nocken 703.

5

Figuren 16E und 16F

Das Zehnerrad 780 ist mit seinem inneren Zahnkranz 781 an sich von konventioneller Bauart.

10 Figuren 16G und 16H

Das Hunderterrad 720 weist ebenfalls einen inneren Zahnkranz 721 sowie eine nach aussen ragende Schlussnocke 722 auf.

15 Figuren 16I und 16J

Der Zählerstock 740 besteht aus der Basisplatte 743, der oben rechtwinklig angesetzten Linse 742, der sich von der Basisplatte 743 senkrecht erstreckenden Achse 741 sowie dem Triebbradlager 744.

20

Figuren 16K und 16L

Anliegend auf dem Einerrad 701 ist auf der Achse 741 des Zählerstocks 740 die Zählerdeckplatte 760 fixiert. Die Zählerdeckplatte 760 besitzt eine elastische Stellzunge 761 mit einer Keilnocke 762 am Ende, welche sich stets zwischen zwei Nocken 703 des Einerrads 701 schiebt.

Figuren 16M und 16N

Das sternförmige Triebbrad 790 wird einmal zwischen dem Einerrad 701 und dem Zehnerrad 780 sowie einmal zwischen dem Zehnerrad 780 und dem Hunderterrad 720 eingesetzt. Es weist sechs gleichmässig angeordnete Zähne 791 auf, wovon an ihrer Spitze auf einer Seite des Triebbrads 790 jeder zweite Zahn 791 eine Hinterschneidung 792 besitzt.

Figur 160

Wenn eine ordentliche Inhalation vollendet wurde und der Inhalator durch Hochschwenken und Einschieben der Schutz-
5 kappe 950 wieder geschlossen wird, erfolgt die Betätigung des Zählers 700. Nur beim Zurückschieben des Dosierschiebers 300 in die Ausgangslage - Situation A1 - wird von der auf dem Federblatt 305 befindlichen Nocke 306 eine Nocke 10 703 auf dem Einerrad 701 erfasst und dadurch das Einerrad 701 um eine Zählstellung weitergedreht.

Wenn dem Inhalator die vorgesehene Dosenzahl entnommen wurde, ist das Hunderterrad 720 in einer solchen Stellung, dass sich die Schlussnocke 722 weit oben positioniert hat
15 und beim Vorziehen des Schlittens 500 die Abkröpfung 509 (s. Figuren 7A bis 7D) an die Schlussnocke 722 anschlägt. Damit ist die weitere Betätigung des Inhalators blockiert.

Figuren 17A bis 17C

20 Als Option zur Erhöhung der Sicherheit bei der Handhabung des Inhalators sind zwei in das Gehäuse-Unterteil 100, auf die Zapfen 123 aufsteckbare, drehbewegliche Blockierhaken 140 vorgesehen. Der Blockierhaken 140 ist zweiarmig und gliedert sich in einen dünnen Federarm 142 sowie einen kom-
25 pakteren Hebel 143 auf, wobei sich der Federarm 142 vom Hebel 143 abspreizt. Im Blockierhaken 140 ist eine Bohrung 146 vorhanden, so dass man den Blockierhaken 140 auf den Zapfen 123 aufstecken kann. Am Hebel 143 ist ein zur Seite hinausragender und vom Federarm 142 wegweisender Blockier-
30 zacken 144 sowie eine nach vorn zeigende, den Hebel 143 verlängernde Schaltklinke 145 vorhanden.

Figuren 18A bis 18C

Im zusammengebauten Zustand ergibt sich in der Situation A1 folgende Anordnung. Das Gehäuse-Unterteil 100 und das Gehäuse-Oberteil 150 sind zusammengefügt. Von vorn ist das
5 Mundstück 900 eingesteckt und die Schutzkappe 950 völlig geschlossen.

In den Gehäuseteilen 100, 150 liegen die Schieberschiene 200, der Schlitten 500, der Dosierschieber 300, der Zu-
10 halter 400. Eingesetzt sind die Ventilführung 850 und darin das Ventilschild 800 sowie die komplette Trichtervorrich-
tung - bestehend aus Trichter 690, Trichterfassung 601 und Trichterdeckel 680 - und der Zähler 700. Das Ventilschild
800 ist in seiner hintersten Position, und der Dosierschie-
15 ber 300 steht so, dass sich die Dosierkavität 302 unter dem Trichterauslass 608 positioniert, mit Medikament füllen
kann. Die Verschlusspartie 401 des Zuhalters 400 ragt in
den Kanaleingang 914 hinein. Die Klemmzinken 163 sitzen
- das Mundstück 900 zusätzlich fixierend - in dessen
20 Schacht 932 und greifen in die Rillen 933 ein. Die zusam-
mengefügten Halbnocken 912 des Mundstücks 900 sind in die Aufnahmekerbe 162 im Gehäuse-Oberteil 150 eingerastet. Die Steckzapfen 911 des Mundstücks 900 durchdringen die Aufnah-
mekerben 109 im Gehäuse-Unterteil 100, und die Rampe 935
25 des Mundstücks 900 untergreift die Vorderkante der Dachpar-
tie der Schieberschiene 200. Die Bügel 960 der Schutzkappe 950 ragen durch die Schlitze 110, 161 im Gehäuse-Unterteil 100 bzw. im Gehäuse-Oberteil 150 und umfassen die Flügel 503, 523 des Schlittens 500. Hierbei hängen die Stifte 962
30 in den Durchbrüchen 505, während die Nocken 504 in die Durchbrüche 961 eingreifen. Zur Fixierung der Schutzkappe 950 in der Ausgangsposition sind die Sicherungsnochen 125 in die Mulden 972 eingerastet.

Die Füsse 204 der Schieberschiene 200 stecken in den Vertiefungen 124 im Gehäuse-Unterteil 100. Die Winkelschienen 616 der Trichterfassung 601 sind in die Vertikalschlitten 167 5 der U-Profiles 166 am Gehäuse-Oberteil 150 eingefahren. Der Trichter 690 sitzt mit seinen Haltenocken 695 und seiner Fixiernase 696 in den Kerben 619 bzw. in der Nut 615 der Trichterfassung 601. Der Auslass 692 des Trichters 690 mit dem Dichtungselement 694 befindet sich im Trichterauslass 10 608. Zusätzlich wird die Trichterfassung 601 seitlich von den Begrenzungsnocken 164 im Gehäuse-Oberteil 150 fixiert.

Von den Stützen 159 im Gehäuse-Oberteil 150 wird der komplette Zähler 700 gehalten. Die Kapsel 810 des Ventilschildes 800 sitzt maximal in der Ventilführung 850, wobei deren Anschlagflansch 851 in den Aufnahmenuten 104,156 des Gehäuse-Unterteil 100 bzw. des Gehäuse-Oberteil 150 sitzt und der Verbindungssteg 115 mit der Kerbe 856 in Eingriff kommt.

20

Figuren 19A bis 19D

Diese Figurenfolge veranschaulicht die Freigabe des Zuhalters 400, der die mit Medikament gefüllte Dosierkavität 302 des Dosierschiebers 300 umschliesst, beim Abschwenken der 25 Schutzkappe 950.

Figuren 19A und 19B

Gemäss Situation A1 ist der Schlitten 500 so positioniert, dass seine Flügel 503,523 vor der Trichterfassung 601 stehen, d.h. der in den Durchbruch 505 eingreifende Stift 962 vom Bügel 960 der Schutzkappe 950 ist hinsichtlich der Entriegelung des unbeweglichen Zuhalters 400 wirkungslos. Die Blockiernocken 609 unter der Trichterfassung 601 hinterfas-

sen die am Zuhalter 400 seitlich abstehenden Flügel 405. Die Dosierkavität 302 befindet sich unterhalb des Trichterauslasses 608 und könnte bereits mit Medikament gefüllt sein.

5

Figur 19B

Die Schutzhülle 950 wurde inzwischen vollständig abgezogen und damit der an den Bügeln 960 hängende Schlitten 500 vorgezogen; es war die Situation A2 erreicht. Der Zuhalter 400
10 ist noch unbeweglich und umschliesst mit seiner Verschlusspartie 401 die durch das Abziehen der Schutzhülle 950 in den Kanaleingang 914 des Mundstücks 900 vorgeschoßene und mit Medikament gefüllte Dosierkavität 302.

15 Nun setzte das Abwärtsschwenken der Schutzhülle 950 ein, d.h. die Situation A3 wird durchfahren. Jedoch ist die Schutzhülle 950 noch nicht gänzlich heruntergeschwenkt, so dass mit der Abschwenkbewegung der Stift 962 im Durchbruch 505 aufsteigt und folglich sukzessive die den Zuhalter 400
20 arretierende Lamelle 605 anhebt und entriegelt.

Figur 19D

Gemäss der erreichten Situation A3 - dies gilt auch für die Situationen A4 bis A7 - ist die Schutzhülle 950 völlig heruntergeschwenkt, wodurch der Stift 962 die Lamelle 605 hochdrückt. Somit ist der Blockiernocken 609 mit dem Flügel 405 am Zuhalter 400 ausser Eingriff. Der Zuhalter 400 ist beweglich, d.h. im Anschluss an die Situation A3 besteht Bereitschaft zur Inhalation. Die heruntergeschwenkte Schutzhülle 950 wird in dieser Stellung durch das Zusammenwirken der Sicherungsnocken 125 im Gehäuse-Unterteil 100 und den Mulden 971 in den Bügeln 960 fixiert.

Figuren 20A bis 20F

Diese Figurenfolge veranschaulicht einen gänzlich ablaufenden Inhalationszyklus mit den mechanischen Abläufen in den verschiedenen möglichen Situationen.

5

Figur 20A

Gemäss der Situation A1 befinden sich das Ventilschild 800, der Schlitten 500 und der Zuhalter 400 in ihrer hinteren Endlage. Dies ist der Zustand des Inhalators nach dem Schliessen der Schutzhülle 950 im Anschluss an eine ordnungsgemäss durchgeführte Inhalation bzw. vor dem ersten Gebrauch. Mit dem Einschieben der Schutzhülle 950 wurde vom Schlitten 500 der Zuhalter 400, das Ventilschild 800 und der Dosierschieber 300 in die hintere Endlage zurückgeschoben. Der Schlitten 500 erfasst mit seiner Zugklinke 521 den Mitnehmer 409 des Zuhalters 400. Mit seinen Federkeilen 514 drückt der Schlitten 500 gegen die Sperrhaken 321 des Dosierschiebers 300, wobei die Federkeile 514 nach innen von den Sperrzacken 824 umschlossen sind.

20

Die beiden Streben 508,510 des Schlittens 500 haben das Ventilschild 800 in seine Ausgangslage geschoben. Von der Nocke 306 am Dosierschieber 300 wurde eine Nocke 703 am Einerrad 701 des Zähler 700 um eine Einheit weiter gestellt. Die Dosierkavität 302 befindet sich nun wieder unter dem Trichterauslass 608.

Figur 20B

Gemäss Situation A4 besteht hier die Bereitschaft zur Inhalation. Durch das Herausziehen der Schutzhülle 950 ist das Ventilschild 800 aus der hintersten Position vorgerückt. Die Mitnehmer 821 an den Tentakeln 820 wurden von den Flügeln 503,523 erfasst und geringfügig vorgezogen, so dass

- 30 -

die Noppen **813** des Ventilschildes **800** aus den Löchern **855** der Ventilführung **850** entfernt sind und Luftspalte entstehen. Durch diese Luftspalte kann der inhalierende Patient seine Atemluft ziehen, falls nicht noch andere Lufteinlässe
5 am Inhalator vorgesehen werden. Beim Herausziehen der Schutzhülle **950** wurde der Schlitten **500** mit seinem Rasterabschnitt **515** am Rasterabschnitt **621** der Trichterfassung vorbeibewegt, so dass eine Vibration zur Begünstigung des Fliessens des Medikamentenpulvers aus dem Trichter **690** in
10 die Dosierkavität **302** erzeugt wurde. Die Rasterabschnitte **515, 621** sind so bemessen und angeordnet, dass beim Abziehen der Schutzhülle **950** nur solange Vibrationen erzeugt werden,
wie sich die Dosierkavität **302** unter dem Trichterauslass
15 **608** befindet. Beginnt der Schlitten **500** den Dosierschieber **300** mitzuziehen, kommen die Rasterabschnitte **107** und **515** ausser Eingriff.

Ferner wurde der Dosierschieber **300** von den Ziehnocken **512** des Schlittens **500** an den Quernocken **309** erfasst und in
20 Richtung Mundstück **900** so weit nach vorn bewegt, dass die Dosierkavität **302** nun von der Verschlusspartie **401** des Zuhalter **400** umschlossen ist. Der Zuhalter **400** ist auch freigegeben, da die Blockiernocken **609** unterhalb der Trichterfassung **601** von den Flügeln **405** des Zuhalters **400**
25 mit dem Herunterschwenken der Schutzhülle **950** abgehoben haben. Die Keilprofile **823** der Federarme **822** des Ventilschildes **800** stehen an den Überspringrippen **157** des Gehäuse-Oberteils **150** an.

30 Auf die Federarme **617** der Trichterfassung **601** wird von oben Druck ausgeübt, so dass alle darunter liegenden Bauteile einer gewissen Flächenpressung ausgesetzt sind. Damit erhöht man die Dichtheit und verhindert, das Austreten von

- 31 -

Medikamentenpulver. Nach dem Herunterschwenken der Schutzkappe **950** besteht die Bereitschaft zur Inhalation und jetzt ist die leichtere Beweglichkeit des Zuhalters **400** erwünscht. Beim Abschwenken der Bügel **960** wird die von oben wirkende Flächenpressung zum Teil kompensiert, denn der im Durchbruch **505** aufstrebende Stift **962** drückt gegen die Lamellen **605**. Durch die ovale Form des Nockens **504** und die Geometrie des Durchbruchs **961** hat der Nocken **504** ein gewollt grösseres vertikales Spiel im Durchbruch **961** als sein horizontales Spiel. Die verminderte Flächenpressung ergibt nun eine leichtere Beweglichkeit des Zuhalters **400** bei der Inhalation.

Figur 20C

15 Gemäss Situation A5 - der Inhalator wird nach unterlassener Inhalation wieder geschlossen - blieb das Ventilschild **800** in seiner Position, d.h. es wurde nicht nach vorn gesaugt. Beim Aufstecken der Schutzkappe **950** wird der Schlitten **500** zurückgeschoben; seine Federzungen **513** weichen den Sperrhaken **321** des Dosierschiebers **300** aus. Vom Schlitten **500** wird das Ventilschild **800** wieder in seine hinterste Position gedrückt; der Zuhalter **400** wird wieder verriegelt. Der Dosierschieber **300** bleibt mit seiner gefüllten Dosierkavität **302** aber in seiner vorderen Position; er verharrt infolge adäquater Reibung.

Figuren 20D

Gemäss Situation A6 - die Inhalation wurde unvollendet abgebrochen - hat das Ventilschild **800** noch nicht seine vordere Position erreicht, wodurch der Zuhalter **400** noch nicht verschoben wurde, und die Medikamentendosis blieb umschlossen. Beim Aufstecken der Schutzkappe **950** und Zurückschieben des Schlittens **500**, bleibt der Dosierschieber **300** mit sei-

- 32 -

ner ungeleerten Dosierkavität 302 vorn stehen. Die Federzungen 513 des Schlittens 500 stossen mit den Federkeilen 514 gegen die Sperrhaken 321 und werden somit nach innen gebogen. Hierdurch stossen die Federkeile 514 auf die 5 Sperrzacken 824 und schieben somit das Ventilschild 800 zurück, bis das weitere Zurückschieben des Ventilschildes 800 von den beiden Streben 508 und 510 des Schlittens 500 erfolgt.

10 Figur 20E

Nach unvollendeter Inhalation und wieder geschlossenem Inhalator - Situation A8 - steht der Dosierschieber 300 gefüllt vorn, während Ventilschild 800 und Schlitten 500 sich wieder in der hinteren Ausgangslage befinden.

15

Figur 20F

Gemäss Situation A7 - nach vollendeter Inhalation - ist die Schutzkappe 950 vollständig heruntergeschwenkt, wodurch die Stifte 962 die Lamellen 605 der Trichterfassung 601 angehoben haben und die Flügel 405 des Zuhalters 400 entriegelt wurden. Während einer ordentlichen Inhalation ist das Ventilschild 800 nach vorn gesogen worden. Vom vorfahrenden Ventilschild 800 haben die Federarme 822 mit den Keilprofilen 823 die Überspringrippen 157 im Gehäuse-Oberteil 150 überwunden. Vom nach vorn laufenden Ventilschild 800 wurde der Zuhalter 400 bis in seine vordere Endlage geschoben, wodurch die Dosierkavität 302 frei und das Medikament vom Patienten inhaliert wurde.

30 Während einer ordentlichen Inhalation ist das Ventilschild 800 nach vorn gesogen worden, nachdem seine Federarme 822 mit dem Keilprofil 823 die Überspringrippen 157 überwunden haben. Mit der Geometrie des Keilprofils 823 und der Über-

- 33 -

springripen 157 sowie der Elastizität der Federarme 822 kann man die notwendige Sogleistung definieren. In der vordersten Position des Ventilschildes 800 sind die beiden elastischen Federarme 825 mit den daran befindenden Haken 826 hinter die im Gehäuse-Unterteils 100 angeordneten Haken 122 gefahren. Damit wird das selbsttätige Zurückgleiten des Ventilschildes 800 verhindert.

Bei der Rückwärtsbewegung des Schlittens 500 sitzen seine Federkeile 514 eingeklemmt zwischen den Sperrhaken 321 und den Sperrzacken 824 und können somit nicht entweichen. Damit werden jetzt der Dosierschieber 300 und das Ventschild 800 von den Federkeilen 514 und den Streben 508, 510 in die Ausgangsposition - Situation A1 - zurückgeschoben. Hierbei lösen sich die Haken 826, 122 voneinander.

Figur 21A bis 21C

Diese Figurenfolge veranschaulicht die Funktion der eingesetzten Blockierhaken 140 im Zusammenspiel mit dem Mundstück 900 und den Bügeln 960 der Schutzkappe 950.

Figur 21A

In der Ausgangsposition B1 ist die Schutzkappe 950 geschlossen, d.h. aufgeschoben; das Mundstück 900 fehlt jedoch beim Einsetzen der Blockierhaken 140. Die Federarme 142 durchragen die Durchbrüche 117 in den Balken 106, stützen sich darin ab und drücken die Hebel 143 nach aussen. Die Blockierzacken 144 stoßen auf die undurchlässigen Bügel 960 der Schutzkappe 950.

30

Figur 21B

Hier - in der Fehlposition B2 - ist die Schutzkappe 950 abgezogen und nach unten abgeschwenkt; der Schlitten 500

ist nach vorn gezogen, so dass vom Schlitten 500 die Federarme 142 in die Durchbrüche 117 zurück gedrückt werden, wodurch die Hebel 143 unter erhöhte Spannung geraten. Das Mundstück 900 ist aber z.B. für einen Reinigungsvorgang entfernt worden. Jetzt greifen die Blockierzacken 144 in die in den Bügeln 960 vorhandenen Durchbrüche 970 ein, denn vom Druck der Federarme 142 werden die Hebel 143 nach aussen gedrückt. In diesem Zustand kann die Schutzkappe 950 nicht hochgeschwenkt werden, um sie einzuschieben. So wird das Fehlen des Mundstücks 900 offensichtlich, und es ist ausgeschlossen, dass der Patient den Inhalator ohne eingesetztes Mundstück 900 einpackt und dann im Ernstfall nicht gebrauchen kann.

15 Figur 21C

In der Sollposition B3 ist das Mundstück 900 eingesetzt. Dabei ragen die Steckzapfen 911 des Mundstücks 900 in die Aufnahmekerben 109 hinein. Die Anschrägungen 931 der Steckzapfen 911 drücken hierbei, gegen die Spannung der Federarme 142, die Schaltklinken 145 der Hebel 143 nach innen, so dass die Blockierzacken 144 aus den Durchbrüchen 970 herausgezogen sind. Somit kann die Schutzkappe 950 wieder hochgeschwenkt und geschlossen werden.

25 Figuren 22A und 22B

Bei ordnungsgemässer Positionierung des Inhalators, d.h. eine überkritische Neigung in der Horizontalen oder in der axialen Drehachse liegt nicht vor, plazieren sich die Blockerkugeln 130 mittig der Kugelpfannen 108 in den tiefsten Stellen. In einer solchen Position kann man die Schutzkappe 950 ausziehen, da der angehängte Schlitten 500 nicht blockiert wird und auch ausfahrbar ist.

Ist die Neigung überkritisch, so rollen die Blockierkugeln 130 von den tiefsten Stellen an die seitlichen Begrenzungen 116, 120 und liegen nun wegen der Schrägen in den Kugelpfannen 108 höher. Ein Herausfahren des Schlittens 500 wird 5 jetzt blockiert. Die Blockierkugeln 130 geraten nun mit den Prallstegen 524 und den Auswölbungen 516 in Kollision, so dass letztlich die Schutzhülle 950 nicht abgezogen werden kann. Diese Sicherheitsvorkehrung gewährleistet ein lagegerechtes Halten des Inhalators beim Öffnen, so dass eine 10 ordnungsgemäße Füllung der Dosierkavität 302 mit Medikamentenpulver gesichert ist. Der Inhalator muss in der vorgeschriebenen Position geöffnet werden, jedoch ist der Inhalator nach dem Öffnen in jeder Lage benutzbar, also insbesondere auch für liegende Patienten. Eine weitere Ge- 15 brauchskontrolle ergibt sich, indem die Schutzhülle 950 nur nach unten abschwenkbar ist.

Figuren 23A bis 23G

Diese Figurenserie vermittelt einen Eindruck vom sukzessiven Aufbau des Inhalators, wobei keine Übereinstimmung 20 mit der Montagefolge in der Massenfertigung bestehen muss.

In das Gehäuse-Unterteil 100 ist hinten die Ventilführung 850 und darin das Ventilschild 800 eingesetzt. Vorn steckt 25 das Mundstück 900, wobei zur besseren Veranschaulichung nur eine Hälfte des Mundstücks 900 dargestellt ist (Figur 23A). Der Inhalator ist mit der nahe dem Mundstück 900 positionierten Schieberschiene 200 und dem am Ventilschild 800 anschlagenden Schlitten 500 ergänzt (Figur 23B). Auf die 30 Schieberschiene 200 ist nun der Dosierschieber 300 aufgesetzt (Figur 23C). In weiterer Komplettierung ist der Zuhalter 400 hinzugekommen (Figur 23D). Jetzt ist die Schutzhülle 950 mit den seitlichen Bügeln 960, welche am Schlitten 500 angehängt sind, eingesetzt (Figur 23E). In zwei An-

sichten (23F, 23G) werden hier die komplett eingesetzte Trichteranordnung 600, welche der Schutzkappe 950 zugewandt ist, und der Zähler 700 gezeigt. Schliesslich müsste noch das Gehäuse-Oberteil 150 ergänzt werden.

5

Zum vorbeschriebenen Inhalator sind weitere, konstruktive Variationen realisierbar. Hier ausdrücklich erwähnt seien noch:

10

- Anstelle der Mulden 972 zur Arretierung der Schutzkappe 950 im eingeschobenen Zustand - *Situation A1* - könnte man nahe dem Eintritt in die Kappe 952 an der Oberseite der Bügel 960 je eine nach aussen weisende Nocke vorsehen, 15 die im geschlossenen Zustand in Schlitze in der Frontseite 160 des Gehäuse-Oberteils 150 eingreifen. Um die Schutzkappe 950 vom Mundstück 900 abzuziehen, ist dann die Schutzkappe im Bereich der seitlichen Griffkonturen 951 zusammenzudrücken, wodurch sich die Nocken aushängen.

20

- Im Mundstück 900 kann man nahe dem Kanalausgang 922, im vergrösserten Kanalabschnitt 928 einen räumlich, oberflächenprofilierten Wandabschnitt mit einer Querrillung vorsehen, um die Pulverdesagglomeration sowie die Abscheidung von gröberen, inhalativ unwirksamen Partikeln 25 zu fördern.

- Zum Zusammenhalt der beiden Hälften des Mundstücks 900 könnte man an den inneren Schnittflächen der beiden Hälften jeweils zueinander komplementäre Verbindungselemente 30 anordnen - z.B. eine Kombination aus Bohrungen und Nocken -, um beide Hälften nach visualisierbarer Reinigung und Trocknung wieder zusammenzustecken.

- Zur Einbettung der Trichteranordnung im Inhalator könnte man einen auf die Trichterfassung 601 aufgeschobenen Kragen aus elastischem Material einsetzen.

- 5 - Das im Trichter **690** bevoorratete pharmakologische Trockenpulver kann einerseits lose Form besitzen. Einbezogen sind jedoch auch vordosierte Spendereinheiten, z.B. als extrudierter Pelletstrang oder in Perlenkettenform. Einzeldosierte Spendereinheiten könnten in Blistern oder auf
10 Taperollen angeordnet sein. Es versteht sich, dass das Medikamentenreservoir und eine Vorrichtung, um die Einzeldosen abzuteilen, entsprechend zu gestalten ist.
- 15 - Abgesehen vom höheren herstellungstechnischen Aufwand, könnte das zuvor beschriebene zweiteilige Gehäuse, bestehend aus Gehäuse-Unterteil **100** und Gehäuseoberteil **150**, auch einstückig sein.
- 20 - Die Zerstäuberstrecke **924** im Mundstück **900** ist als gerader oder gewundener Kanal ausgebildet, in dem zumindest eine Schikane **925** angeordnet ist, wobei diese eine hineinragende Lamelle, eine Wand, ein Strömungskörper oder ein Sieb sein kann.
- 25 - Anstelle des mechanischen Zählers **700** ist auch ein Chip einsetzbar, mit welchem alle relevanten Daten, wie Anzahl der erfolgten Inhalationen, Zeitpunkt der Einnahme und Flussparameter erfasst werden.
- 30 - Die jetzt mittels der Überspringgruppe **157** und der Federarme **822** realisierte Flusssteuerung könnte auch durch einen veränderbaren Widerstand innerhalb der Ventilführung **850** erfolgen.

- Zur Regulierung der Flussgeschwindigkeit ist es vorteilhaft, innerhalb des Mundrohrs **920**, nämlich am Beginn der Zerstäuberstrecke **924** oder dem Mundrohr vorgelagert, einen Einsatz zur Aufnahme einer wählbaren Düse vorzusehen.
5
- Zur gezielten Veränderung des Strömungswiderstands im Inhalator während einer Inhalation, der sich durch den Luftspalt zwischen der feststehenden Ventilführung **850** und der ausfahrenden Kapsel **810** des Ventilschildes **800** ergibt, kann man diesen bei der jeweiligen Position des Ventilschildes **800** wirksamen Luftspalt, inkremental durch körperliche Ungleichmäßigkeiten an der Oberfläche der Kapsel **810** und/oder im Inneren der Ventilführung **850** gestalten. Hierfür kommen beispielsweise erweiternde bzw. verengende körperliche Abmessungen an der Kapsel **810** des Ventilschildes **800** bzw. in der Ventilführung **850** oder sich über deren Länge querschnittsveränderte Nuten in Betracht.
10
15
- Beim vorbeschriebenen Inhalator, aber auch bei Inhalatoren generell, besteht die Möglichkeit, die Inhalationen sowie deren Flussparameter mittels einer Sensorik zu erfassen. Zur Messung der Parameter benutzt man die Membran-Biegebalken-Technologie oder ein piezoresistives Element in Kombination mit einer Blende oder in Kombination mit dem Venturi-Messprinzip. Mit einer IPC-Logik und der Sensorik wird die Steuerung zur eine Regelung. Diese Regelung erlaubt, über ein elektronisches Bewegungselement eine verstellbare Düse anzusteuern, die letztlich durch eine Widerstandsveränderung den Fluss im Inhalator konstant regelt.
20
25
30

- Zur Stromversorgung ist ein im Innern des Inhalators angeordneter Dynamo vorgesehen, der beim Öffnen der Schutzkappe 950 oder durch den Luftstrom im Inhalator während der Inhalation einen elektrischen Strom generiert, welcher gespeichert wird und dazu dient, die elektronischen Bauelemente zu versorgen.
5
- Die elektronischen Bauteile sind als steckbares, wiederverwendbares Steuermodul vom Inhalator lösbar, so dass
10 ein Batteriebetrieb in Betracht kommt. Mittels eines integrierten Speicherbausteins werden die Inhalationsdaten gesammelt und für den Arzt bzw. Apotheker bereitgestellt. Damit wird eine exakte Kontrolle der Dosisabgabe möglich. Die Steckmodule sind an Basisgeräten für
15 die weitere Verwendung neu aufladbar und/oder programmierbar, so dass nur der kontaminierte Teil des Inhalators auszusondern ist.
- Zur besseren Kontrolle des Inhalationsverlaufs wird mit
20 Abschluss einer erfolgreichen bzw. misslungenen Inhalation ein mechanisch und/oder elektronisch erzeugtes akustisches und/oder optisches Signal abgegeben.
- Möglich ist es auch, die beiden zueinander komplementären
25 Rasterabschnitte 515, 621 einerseits am Schlitten 500 und andererseits am Gehäuse-Unterteil 100 oder am Gehäuse-Oberteil 150 anzurufen. Damit nur während des Ausziehens der Schutzkappe 950 Vibrationen erfolgen - nicht aber beim Zurückschieben -, kann man einen der beiden Rasterabschnitte 515, 621 jeweils beim Replazieren der Schutzkappe 950 ausser Funktion setzen, z.B. auf einem
30 auch verschiebbaren Bauteil.

- 40 -

- Das jetzt im Trichterdeckel **680** innerhalb der Kammer **681** untergebrachte Trocknungspulver könnte man auch innerhalb der Trichterfassung **601** positionieren.

- 5 - Die Aussenkonturen des Inhalators sowie die innere Gewichtsverteilung bewirken bei Auflage auf eine im Prinzip waagerechte und formstabile Unterlage, dass sich der Inhalator stets mit nach unten weisendem Auslass **608** der Trichterfassung **601** ausrichtet.

Patentansprüche

1. Inhalator zur mehrfachen dosisweisen Abgabe eines pharmakologischen Trockenpulvers mit
 - 5 a) einem Gehäuse,
 - b) einem das Trockenpulver in loser Form oder vordosierten Spendereinheiten enthaltenden Medikamentenreservoir,
 - c) einem durch eine abziehbare Schutzhülle abgedeckten Mundstück,
- 10 d) einer Dosiervorrichtung mittels der eine entnommene Dosis in einen Kanal transferierbar ist, aus welchem der Patient die Medikamentendosis inhaliert,
- e) wobei die auf die Dosiervorrichtung mindestens einwirkende Intensität der Inhalation zur Freigabe der transferierten Dosis einstellbar ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass
- 15 f) ein Dosierschieber (300) mit seiner Dosierkavität (302) zu deren Füllung in der Ausgangslage unterhalb eines Trichterauslass (608) - darüber ist das Medikament gespeichert - positionierbar ist und
- g) die Dosierung durch partielles Abziehen der Schutzhülle (950) erfolgt und
- 20 h) bei Inhalationsbereitschaft die gefüllte Dosierkavität (302) durch weiteres Entfernen der Schutzhülle (950) in die Nähe von oder direkt in eine innerhalb des Mundstücks (900) vorhandene Zerstäuberstrecke (924) einbringbar ist, wobei die Dosierkavität (302) von einem Zuhalter (400) verschlossen ist und
- i) nur bei Aufbringen einer definierten Mindestintensität der Inhalation der Zuhalter (400) von einem angesaugten Ventilschild (800) verschiebbar ist, wodurch der freigesetzte Inhalt der Dosierkavität (302) inhalierbar wird und

- 42 -

- j) erst nach ordentlich vollendeter Inhalation der Dosierschieber (300) zur Vorbereitung einer erneuten Füllung mit seiner Dosierkavität (302) unter den Trichterauslass (608) rückführbar ist.

5

2. Inhalator nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- a) an der Schutzkappe (950) zwei Bügel (160) vorgesehen sind, die an einem im Inhalator längsverschiebbar angeordneten Schlitten (500) angelenkt sind und
10 b) beim Abziehen der Schutzkappe (950) der geschleppte Schlitten (500) den Dosierschieber (300) mitzieht und
c) vom Schlitten (500) der Dosierschieber (300) nur nach
vollendeter, ordentlicher Inhalation in die Ausgangs-
15 lage rückführbar ist.

3. Inhalator nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass im Innern des Inhalators Blockiermittel vorgesehen sind, die ansprechen, sobald sich der Inhalator beim
20 Abziehen der Schutzkappe (950) über ein definiertes Mass hinaus in einer horizontalen und/oder axialen Schräglage befindet.

4. Inhalator nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Blockiermittel zumindest eine Kugelpfanne (108) mit einer dazu komplementären Auswölbung (516),
25 Prallstegen (524) und dazwischen eingesetzter beweglicher Blockerkugel (130) ist und bei überschrittener Schräglage die Kugel (130) die ausfahrende Bewegung des Schlittens
30 (500) blockiert.

5. Inhalator nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Medikamentenreservoir aus einer Trichterfas-

sung (601) und einem darin einsetzbaren Trichter (690) besteht, wobei innerhalb der Trichterfassung (601) oder unterhalb des Trichterdeckels (680) Raum für die Einlagerung von hygrokopischem Trockenpulver vorgesehen ist.

5

6. Inhalator nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die definierte Mindestintensität der Inhalation zur Freisetzung der Dosierkavität (302) durch einen einstellbaren Widerstand bestimmt wird, den das Ventilschild (800) beim Ansaugen direkt oder indirekt zu überwinden hat.

7. Inhalator nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Widerstand gebildet wird

a) zumindest vom einem am Ventilschild (800) angeordneten

15 Federarm (822) mit einem Keilprofil (823) und zumindest einer von dem Keilprofil (823) zu überwindenden Überspringgrippe (157), wobei sich die Überspringgrippe (157) an einem Gehäuseteil (100,150) des Inhalators befindet; oder

20 b) von einem bei der Vorwärtsbewegung des Ventilschildes (800) zu überwindenden Hindernis innerhalb einer Ventilführung (850), die das Ventilschild (800) umgibt; oder

c) auf der Fahrstrecke des Zuhalters (400).

25

8. Inhalator, insbesondere nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die labyrinthartige Zerstäuberstrecke (924) im Mundstück (900) zur Pulverdesagglomeration aus einem geraden oder gewundenen Kanal besteht, in dem zumindest eine Schikane (925) angeordnet ist, wobei diese eine hineinragende Lamelle, eine Wand, ein Strömungskörper, eine Rampe oder ein Sieb sein kann.

- 44 -

9. Inhalator nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Zerstäuberstrecke (924) vor dem Kanalausgang (922) zur Reduktion der Pulverflussgeschwindigkeit und Abscheidung von gröberen, inhalativ unwirksamen Partikeln 5 einen das durchfliessende Pulveraerosol umlenkenden und im Volumen vergrösserten Kanalabschnitt (928) enthält, wobei zusätzlich ein räumlich oberflächenprofilerter Wandabschnitt vorgesehen sein kann.

10 10. Inhalator, nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Mundstück (900) vom Gehäuse (100,150) des übrigen Inhalators lösbar ist.

11. Inhalator nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Mundstück (900) mittels einer Steckverbindung am Gehäuse (100,150) anbringbar ist.

12. Inhalator, insbesondere nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Mundstück (900) mehrteilig 20 und nach Trennung vom Gehäuse (100,150) aufklappbar ist.

13. Inhalator nach Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Teile des Mundstücks (900) über ein Filmscharnier (923) miteinander verbunden sind.

25 14. Inhalator nach Anspruch 13, **dadurch gekennzeichnet**, dass
a) das Mundstück (900) aus zwei im Prinzip zueinander symmetrischen Teilen besteht und
30 b) das Filmscharnier (923) an der äusseren Stirnseite (921) des Mundstücks (900) angeordnet ist und

c) an den Schnittflächen beider Mundstückhälften zueinander komplementäre Verbindungselemente (927) vorgesehen sein können.

5 15. Inhalator, insbesondere nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- a) eine integrierte mechanische und/oder elektronische Registriereinheit (700) vorhanden ist, mittels der zumindest die ordnungsgemäss ausgeführten Inhalationen erfasst werden und
- b) die Registriereinheit (700) nach Verbrauch einer definierten Anzahl von Inhalationsdosen eine Blockade des Inhalators bewirkt.

15 16. Inhalator nach Anspruch 15, **dadurch gekennzeichnet**, dass von der Registriereinheit (700)

- a) zusätzlich relevante Daten über die Benutzung des Inhalators erfassbar sind und
- b) der Abschluss einer ordnungsgemässen Inhalation bzw. eine unvollendete Inhalation mit einem akustischen und/oder optischen Signal gemeldet wird.

20 17. Inhalator nach Anspruch 16, **dadurch gekennzeichnet**, dass mit der Registriereinheit (700) auch die Zeitpunkte sowie die Flussparameter bei der Benutzung des Inhalators erfassbar sind.

25 18. Inhalator nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass Mittel vorgesehen sind, welche vorzugsweise nur beim Abziehen der Schutzkappe (950) und nur dann Vibrationen erzeugen, während sich die Dosierkavität (302) unter dem Trichterauslass (608) befindet, und somit zum gleichförmigen Fliessen des pharmakologischen Trockenpulvers beitragen.

19. Inhalator nach Anspruch 18, **dadurch gekennzeichnet**, dass die vibrationserzeugenden Mittel zueinander komplementäre Rasterabschnitte (515, 621) sind, welche sich 5 auf relativ zueinander bewegten Bauteilen befinden.

20. Inhalator nach Anspruch 19, **dadurch gekennzeichnet**, dass einerseits ein Rasterabschnitt (107) am Gehäuse (100, 150) oder an der Trichteranordnung (600) und 10 andererseits ein Rasterabschnitt (515) an einem mit der Schutzhülle (950) gekoppelten Schlitten (500) vorgesehen sind.

21. Inhalator, insbesondere nach Anspruch 1, **durch gekennzeichnet**, dass im Kanaleingang (914) des Mundstück (900) ein Einsatz zur Aufnahme einer einstellbaren und/oder austauschbaren Düse vorgesehen ist, welche der Einstellung einer definierten Strömungscharakteristik im Inhalator dient.

22. Inhalator nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass
a) an der Schutzhülle (950) Griffkonturen (951) und
b) als Option in das Gehäuse (100, 150) eingreifende
25 Arretiermittel vorhanden sind, die sich durch Zusammendrücken der Schutzhülle (950) im Bereich der Griffkonturen (951) entriegeln lassen und
c) die mit Bügeln (960) versehene Schutzhülle (950) nach dem vollständigen Abziehen nur nach unten schwenkbar
30 ist, wodurch der Patient zwangsweise veranlasst wird, den Inhalator lagegerecht anzusetzen und
d) am Gehäuse (100, 150) Griffkonturen, hier vorzugsweise als Griffmulden (113) ausgebildet, vorgesehen sind.

23. Inhalator nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass einerseits am Gehäuse-Unterteil (100) oder am Gehäuse-Oberteil (150) und andererseits an den Bügeln (960) der Schutzkappe (950) Mittel (125; 971, 972) vorgesehen sind, um die eingeschobene sowie die heruntergeschwenkte Endstellung der Schutzkappe (950) zu arretieren.

24. Inhalator nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass Mittel (140, 970) vorgesehen sind, die ein Schliessen des Inhalators mit Zurückschieben der Schutzkappe (950) verwehren, wenn das Mundstück (900) nicht eingesetzt ist.

25. Inhalator nach Anspruch 24, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- a) mindestens ein Blockierhaken (140) im Inhalator angeordnet ist, der die heruntergeschwenkte Position der Schutzkappe (950) arretiert, wenn das Mundstück (900) fehlt; und
- b) dass der Blockierhaken (140) mit dem Einsticken des Mundstücks (900) wieder entriegelt wird.

26. Inhalator nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- a) der Boden (854) der Ventilführung (850) mit mehreren Löchern (855) perforiert ist; während
- b) der Boden (812) des Ventilschildes (800) komplementär zu den Löchern (855) nach aussen weisende und in die Löcher (855) formschlüssig passende Noppen (813) aufweist.

27. Inhalator nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass zur Grundeinstellung der Flussgeschwindigkeit der den Inhalator durchströmenden und zu inhalierenden Luft

- 5 a) innerhalb des Mundstücks (900), am Kanaleingang (914) zur Zerstäuberstrecke (924) oder
- b) dem Mundstück (900) vorgelagert, ein Einsatz zur Aufnahme einer wählbaren Düse vorgesehen ist.

10 28. Inhalator nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass zur gezielten Veränderung des Strömungswiderstands im Inhalator während einer Inhalation, der sich durch den Luftspalt zwischen der feststehenden Ventilführung (850) und der ausfahrenden Kapsel (810) des 15 Ventilschildes (800) ergibt, dieser bei der jeweiligen Position des Ventilschildes (800) wirksame Luftspalt, inkremental durch körperliche Ungleichmäßigkeiten an der Oberfläche der Kapsel (810) und/oder im Inneren der Ventilführung (850) gestaltet wird.

20 29. Inhalator nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- a) die Inhalationen sowie deren Flussparameter im Inhalator mittels einer Sensorik erfassbar sind und
- 25 b) die Messwertverarbeitung innerhalb einer IPC-Logik erfolgt und
- c) im Mundstück (900) oder diesem vorgelagert eine über ein elektronisches Bewegungselement verstellbare Düse vorgesehen ist und
- 30 d) mittels der Ansteuerung der Düse der Fluss im Inhalator regelbar ist.

30. Inhalator nach Anspruch 29, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- 49 -

- a) im Inhalator ein Dynamo und ein Akkumulator integriert sind und
- b) beim Abziehen der Schutzhülle (950) oder durch den Luftstrom während der Inhalationen ein elektrischer Strom generiert wird, der dem Akkumulator zugeführt, für die Stromversorgung der elektronischen Bauelemente im Inhalator nutzbar ist.

31. Inhalator nach einem der Ansprüche 29 und 30,
10 dadurch gekennzeichnet, dass

- a) die elektronischen Bauteile in einem in den Inhalator einsetzbaren, programmierbaren Steckmodul angeordnet sind und
- b) darin ein integrierter Speicherbaustein zur Abspeicherung und Vorgabe der inhalationsrelevanten Daten vorgesehen ist und
- c) das Steckmodul von dem Akkumulator versorgt wird oder extern aufladbar ist.

20 32. Inhalator zur mehrfachen dosisweisen Abgabe eines pharmakologischen Trockenpulvers mit

- a) einem Gehäuse,
- b) einem das Trockenpulver in loser Form oder vordosierten Spendereinheiten enthaltenden Medikamentenreservoir,
- c) einem durch eine abziehbare Schutzhülle abgedeckten Mundstück,
- d) einer Dosiervorrichtung mittels der eine entnommene Dosis in einen Kanal transferierbar ist, aus welchem der Patient die Medikamentendosis inhaliert,

25 30 dadurch gekennzeichnet, dass

- e) die beim Inhalieren im Inhalator entstehenden Flussparameter mittels einer Sensorik messbar sind und
- f) die Messwertverarbeitung innerhalb einer IPC-Logik erfolgt und

- 50 -

- g) im Mundstück (900) oder diesem vorgelagert eine über ein elektronisches Bewegungselement verstellbare Düse vorgesehen ist und
- h) mittels der Ansteuerung der Düse der Fluss im Inhalator 5 regelbar ist.

33. Inhalator nach Anspruch 32, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- a) im Inhalator ein Dynamo und ein Akkumulator integriert 10 sind und
- b) beim Abziehen der Schutzkappe (950) oder durch den Luftstrom während der Inhalationen ein elektrischer Strom generiert wird, der dem Akkumulator zugeführt, für die Stromversorgung der elektronischen Bauelemente 15 im Inhalator nutzbar ist.

34. Inhalator nach einem der Ansprüche 32 und 33, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- a) die elektronischen Bauteile in einem in den Inhalator 20 einsetzbaren, programmierbaren Steckmodul angeordnet sind und
- b) darin ein integrierter Speicherbaustein zur Abspeicherung der inhalationsrelevanten Daten vorgesehen ist und
- 25 c) das Steckmodul von dem integrierten Akkumulator versorgt wird oder extern aufladbar ist.

E

Fig. 1C

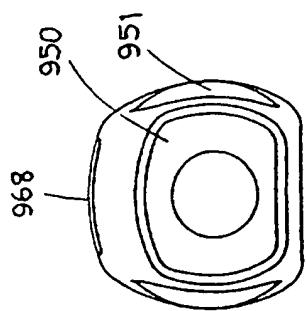


Fig. 1A

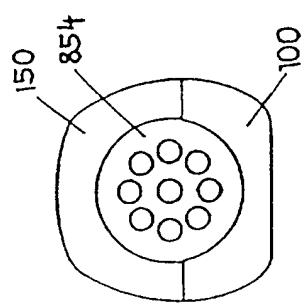
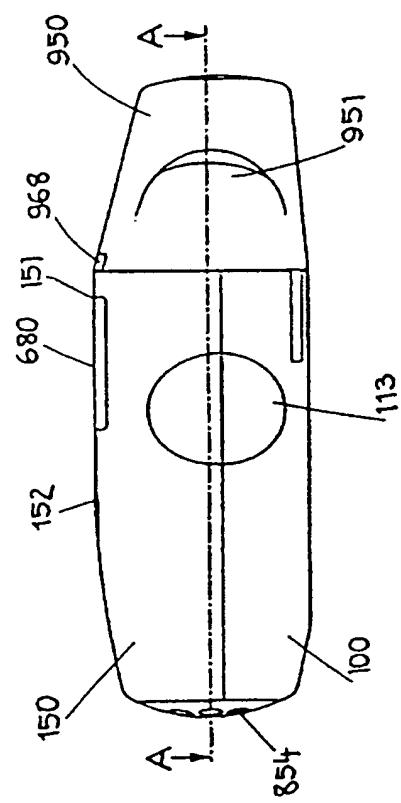


Fig. 1B

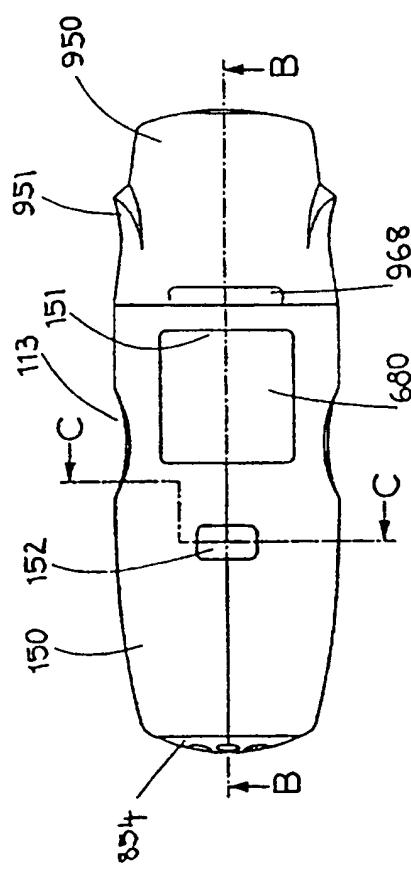


Fig. 1D

2/28

Fig. 1E

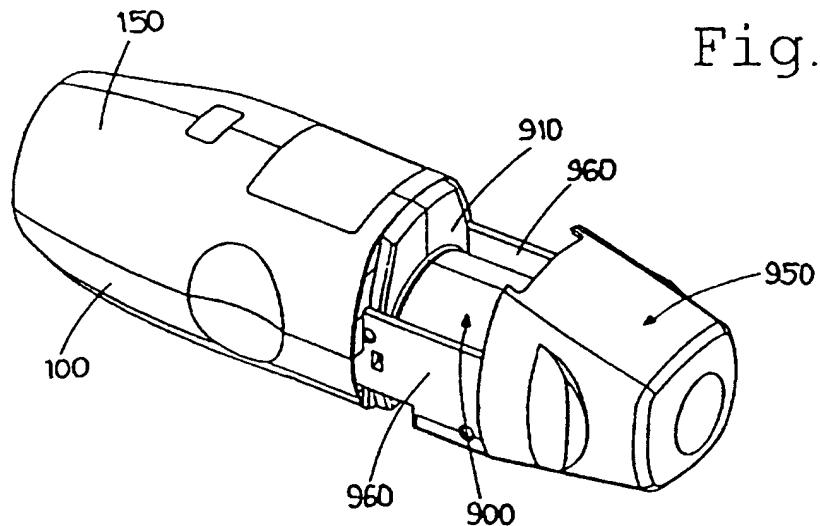
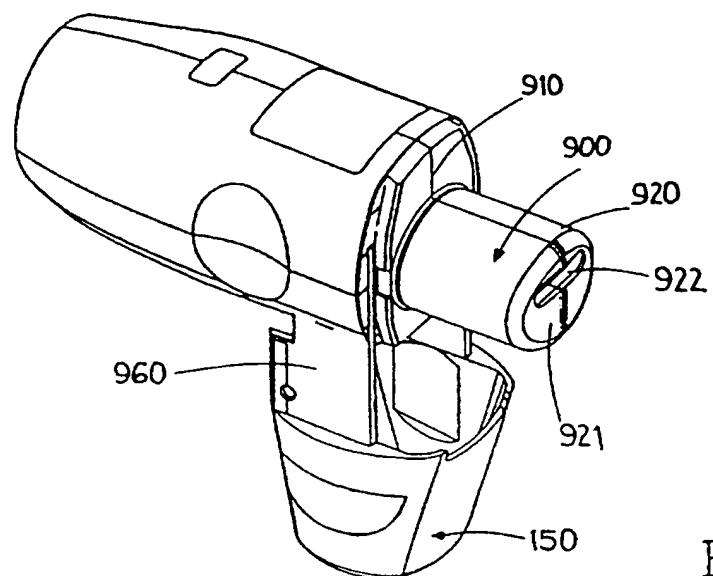


Fig. 1F



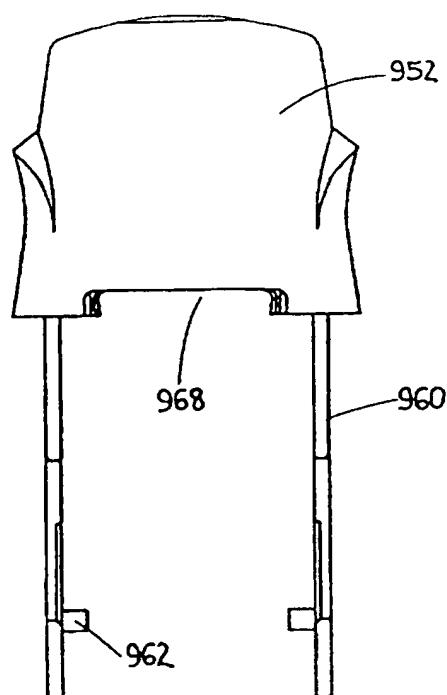


Fig. 2B

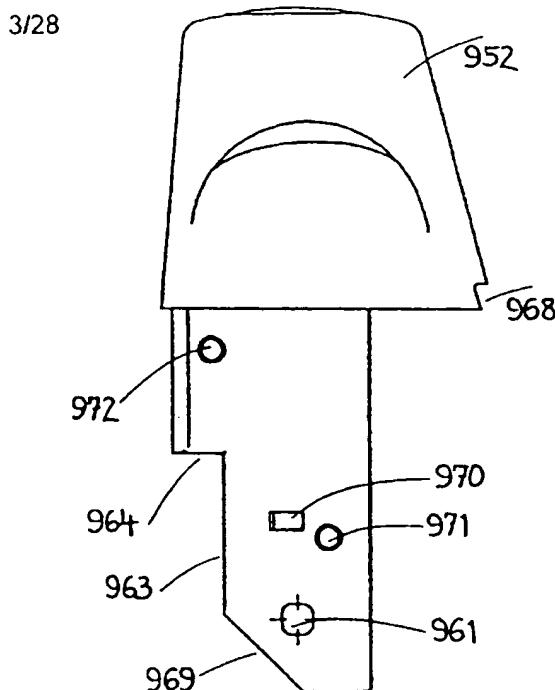


Fig. 2C

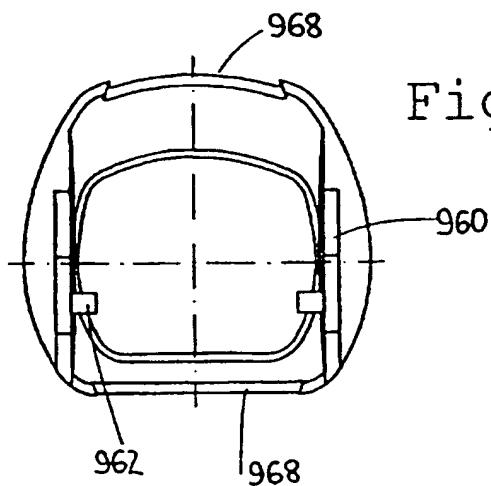


Fig. 2D

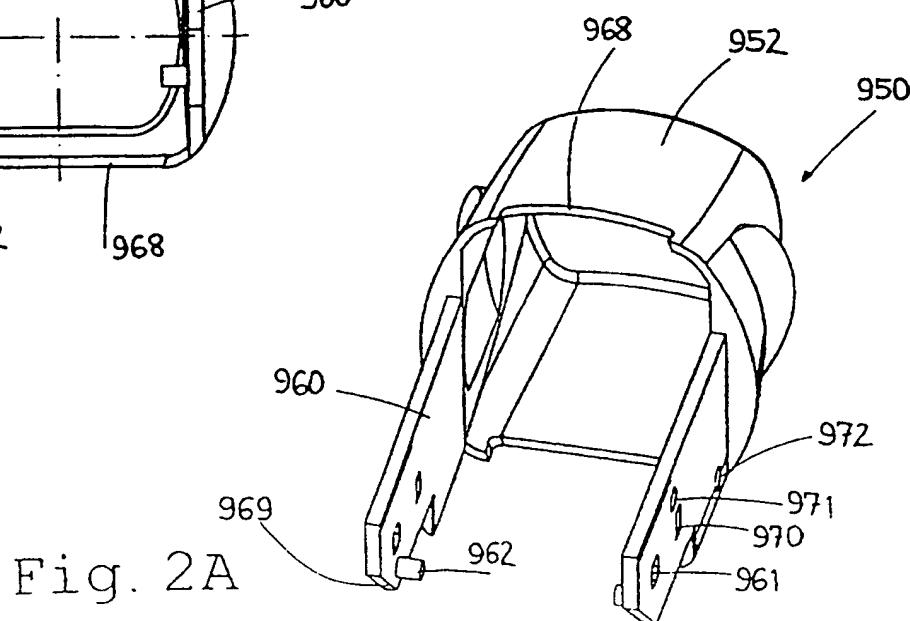


Fig. 2A

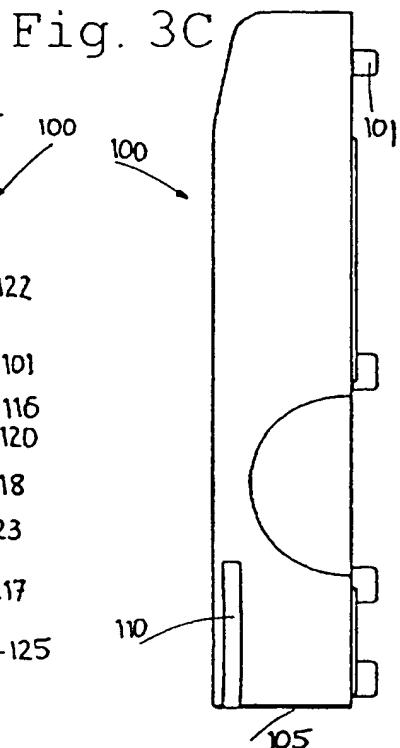


Fig. 3C

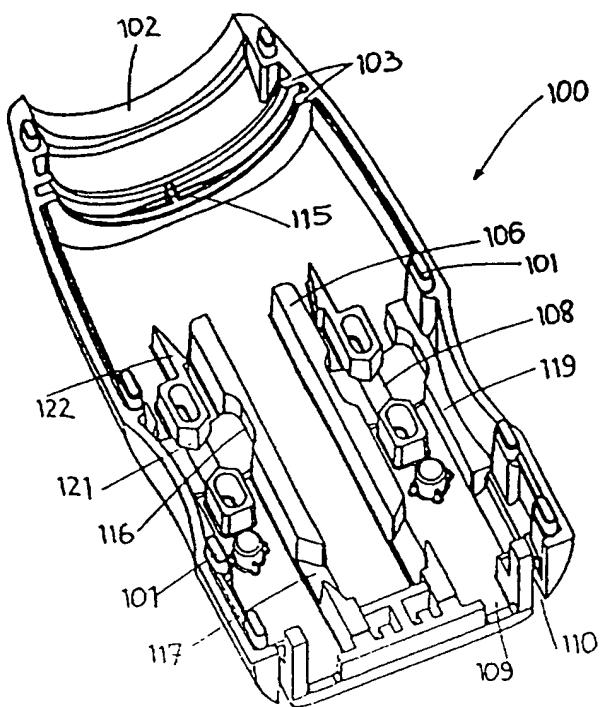


Fig. 3B

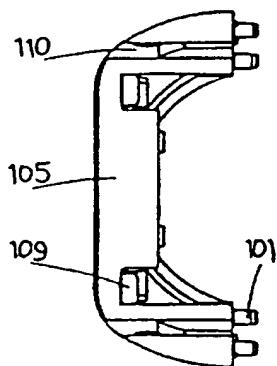


Fig. 3D

Fig. 3A

5/28

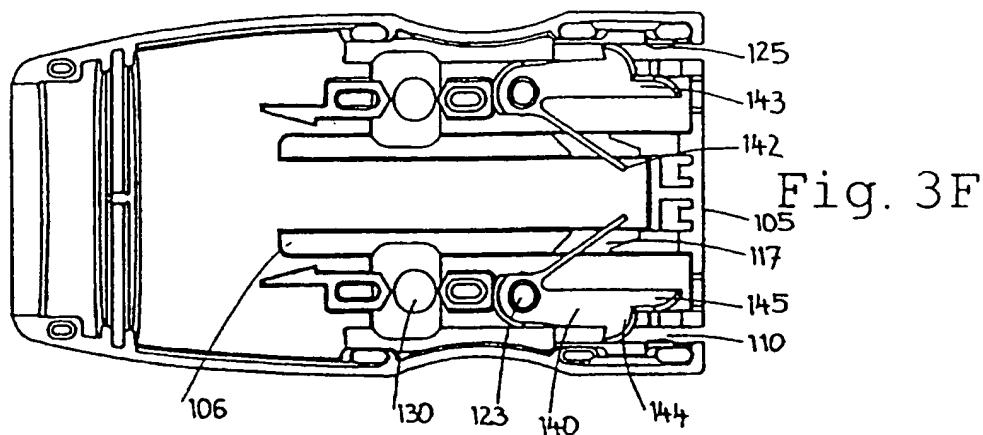


Fig. 3E

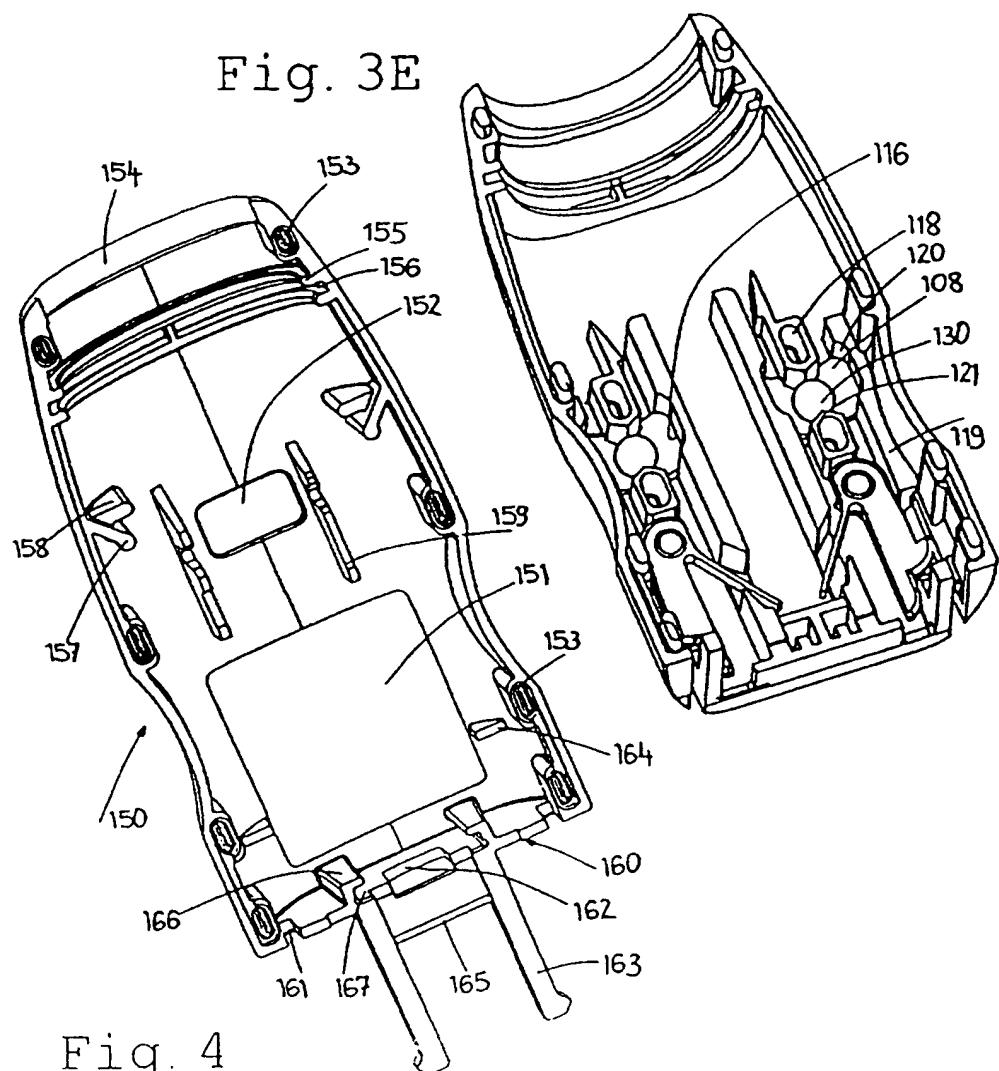
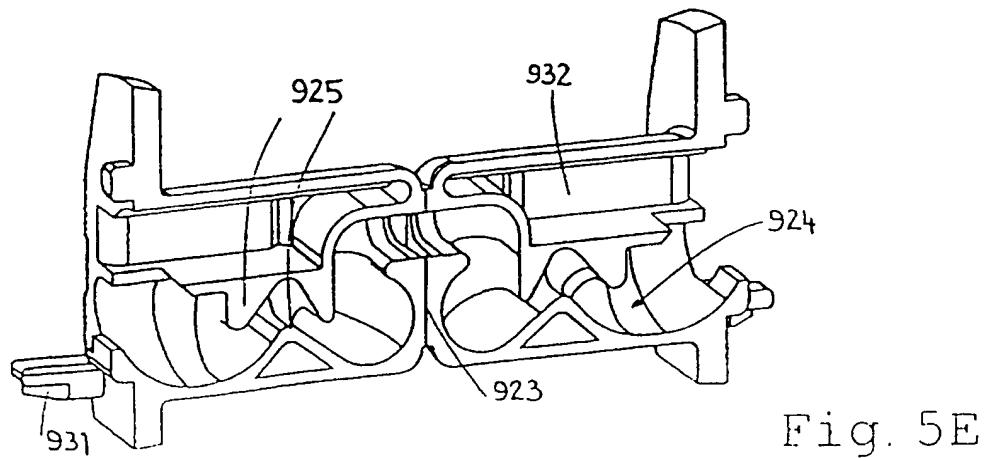
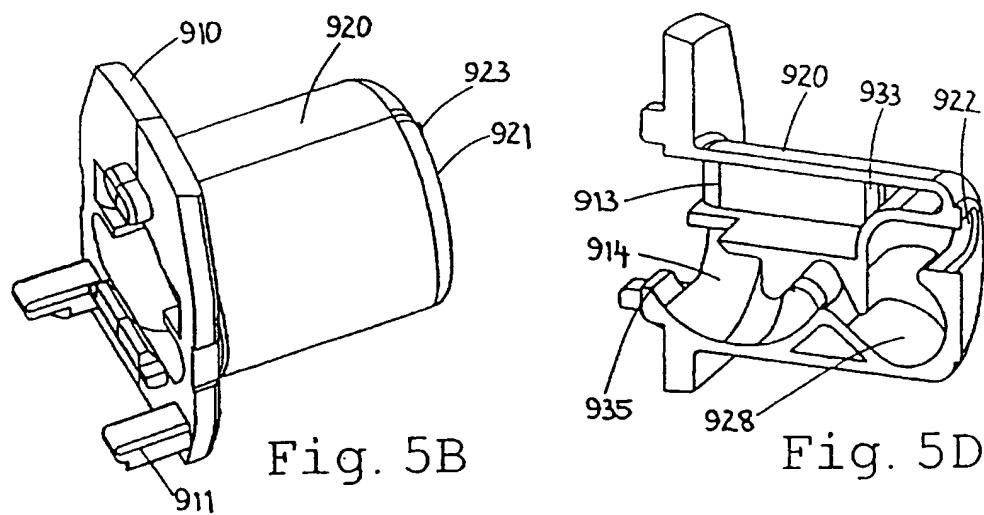
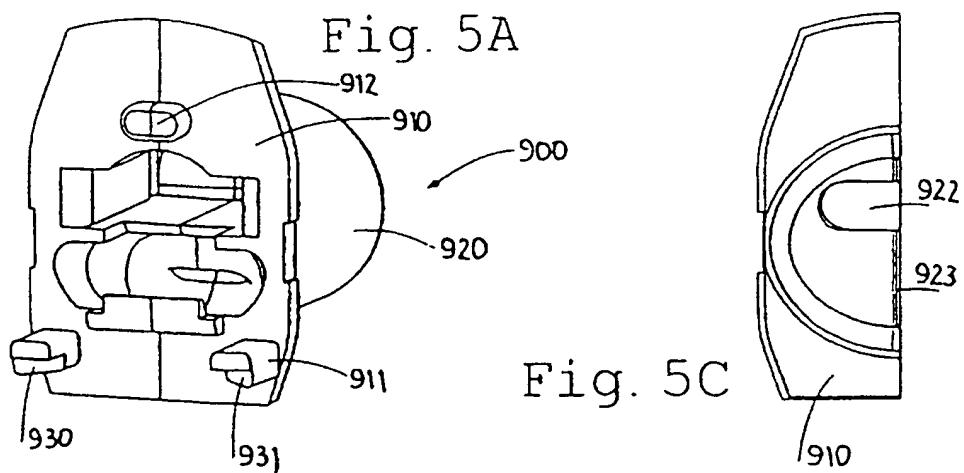


Fig. 4



7/28

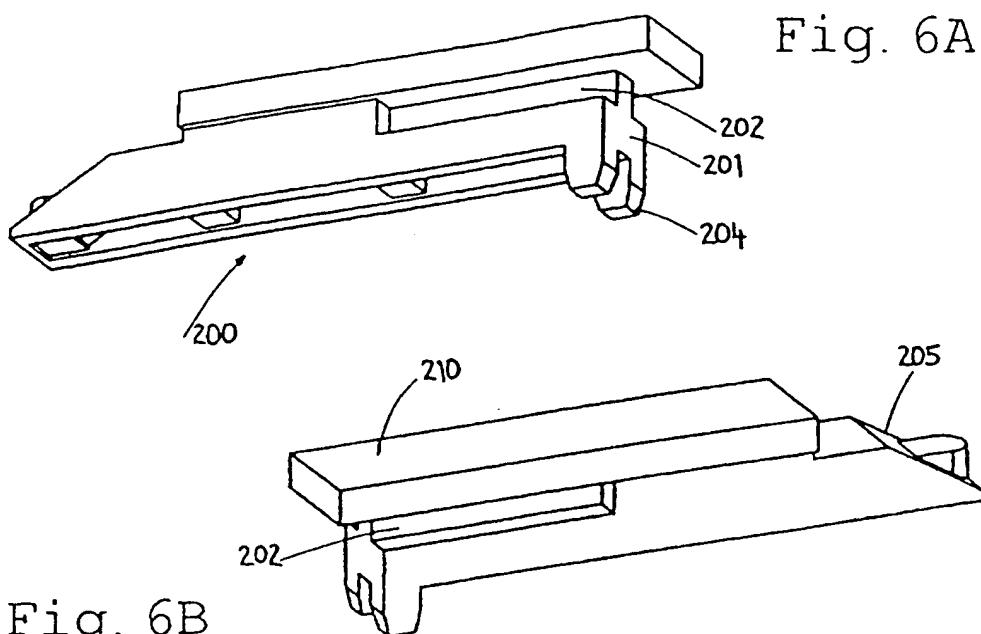


Fig. 6B

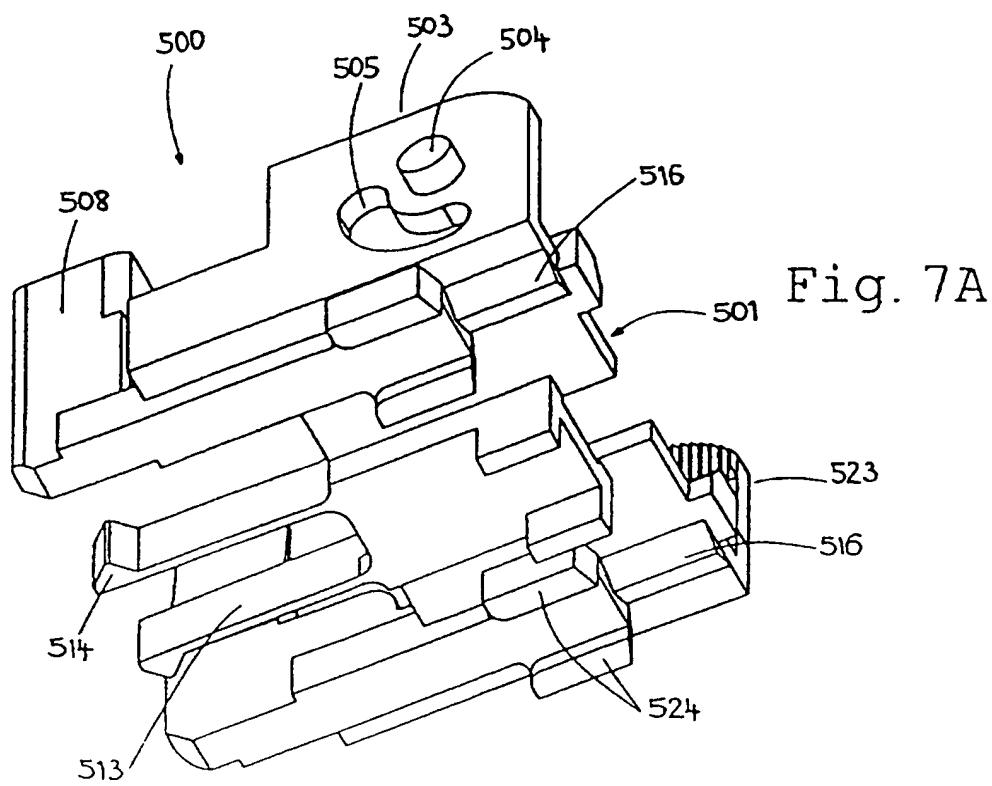


Fig. 7B

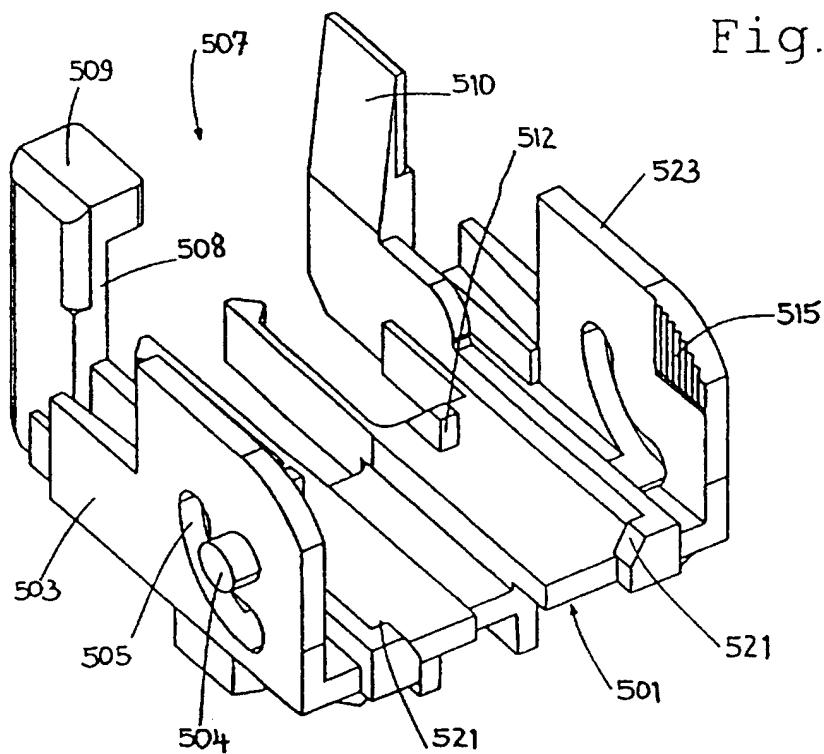


Fig. 7C

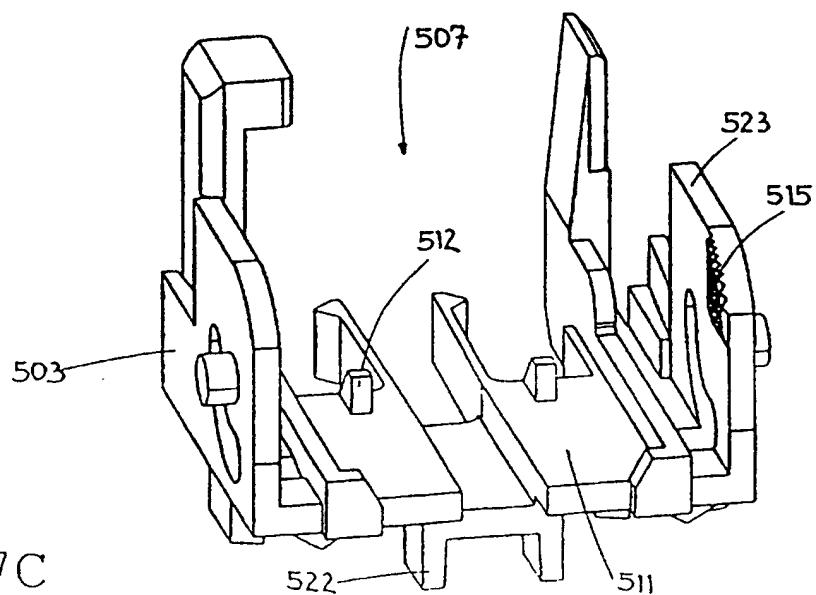


Fig. 7D

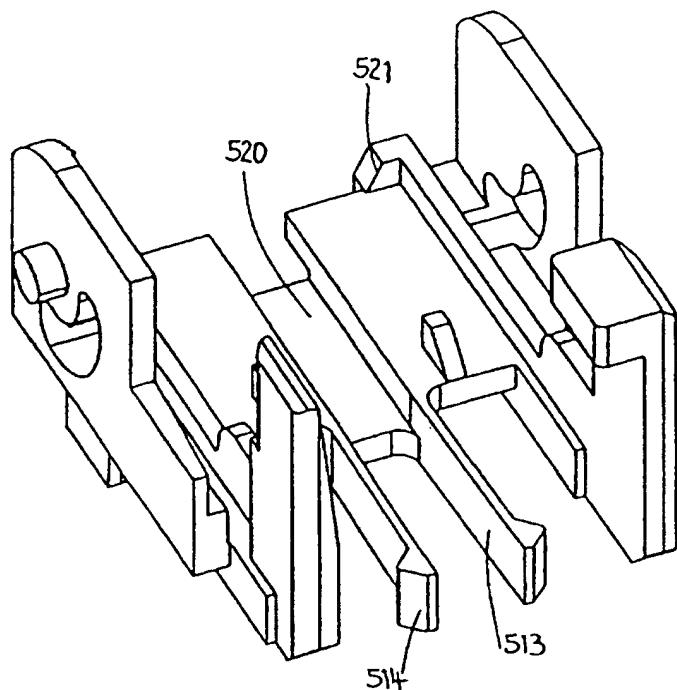


Fig. 8A

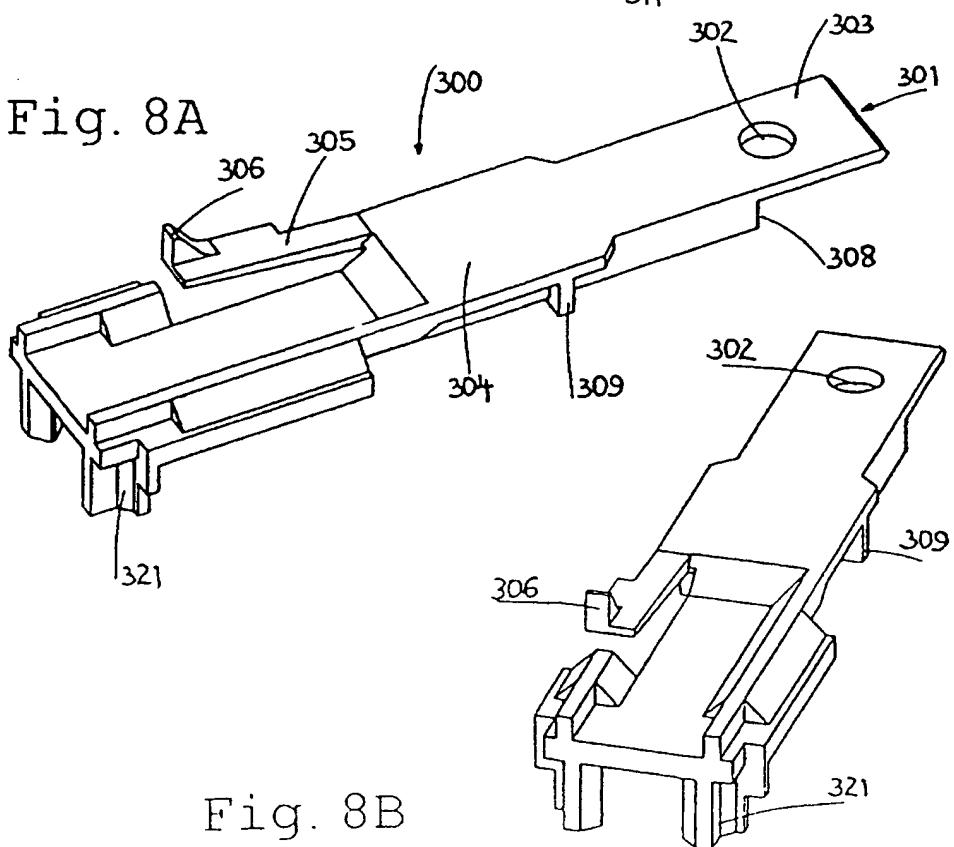


Fig. 8B

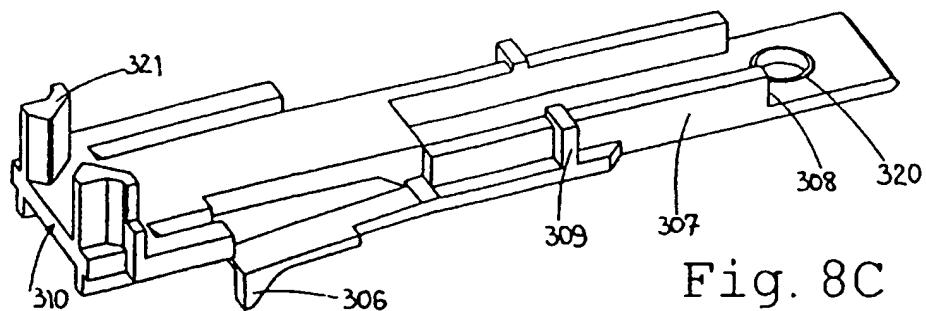


Fig. 8C

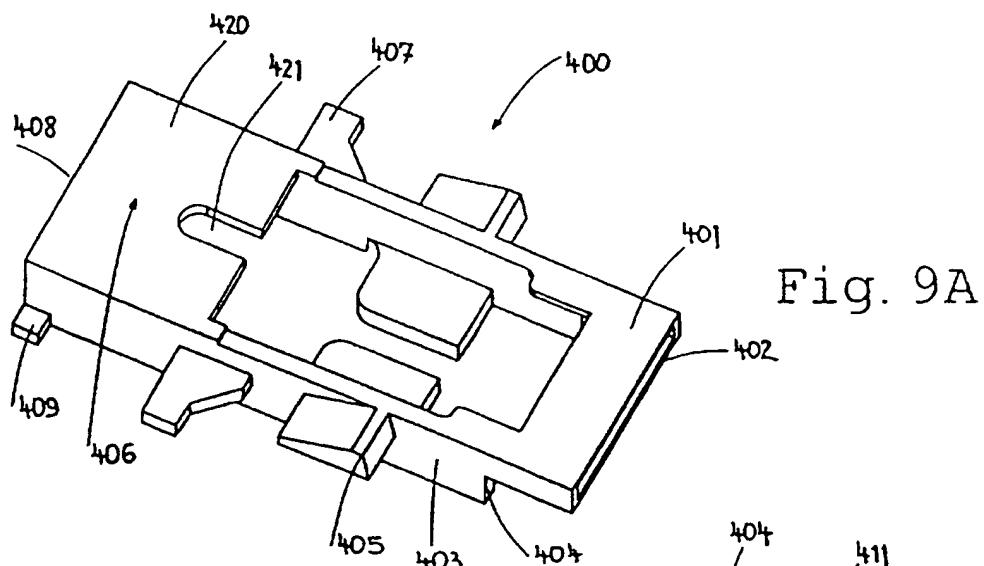


Fig. 9A

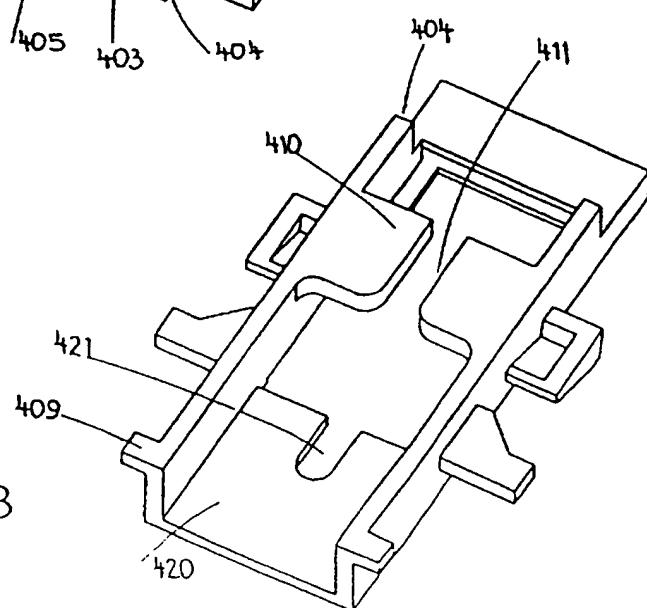


Fig. 9B

11/28

Fig. 10A

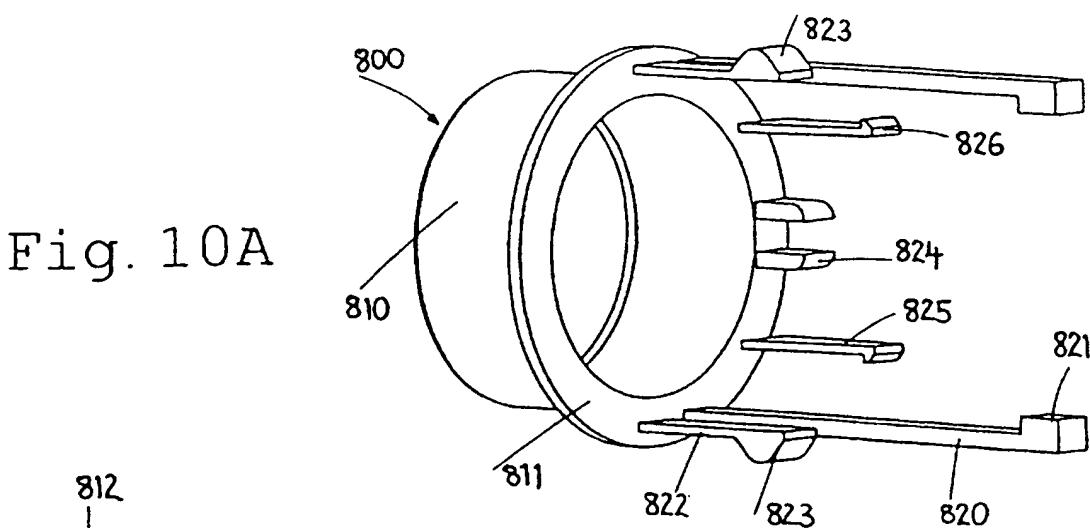


Fig. 10B

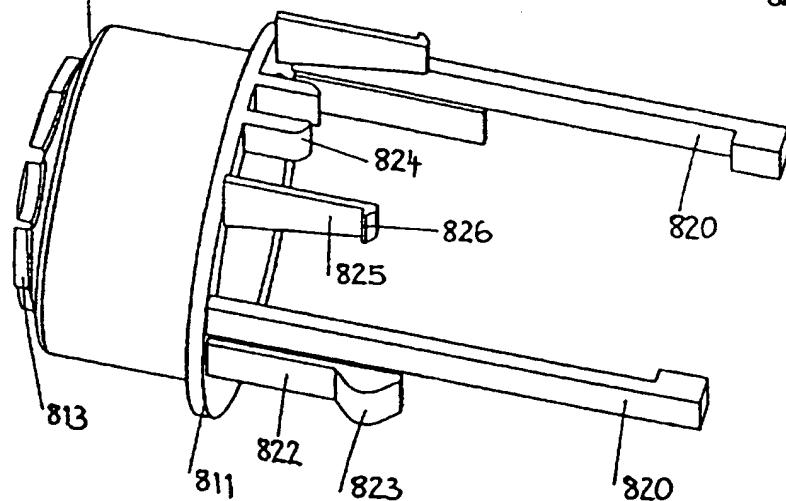


Fig. 11A

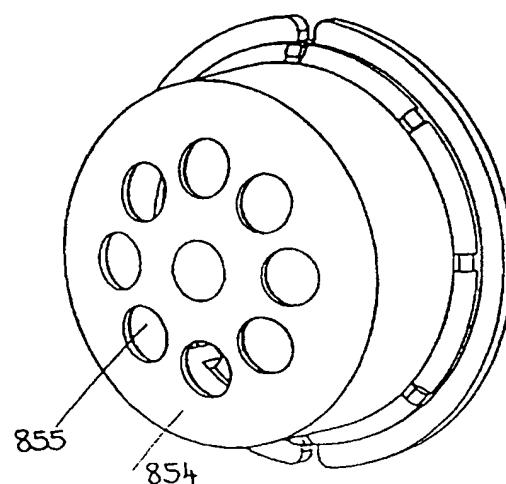
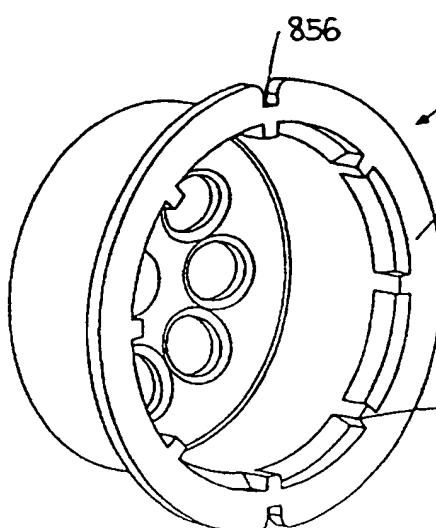


Fig. 11B

12/28

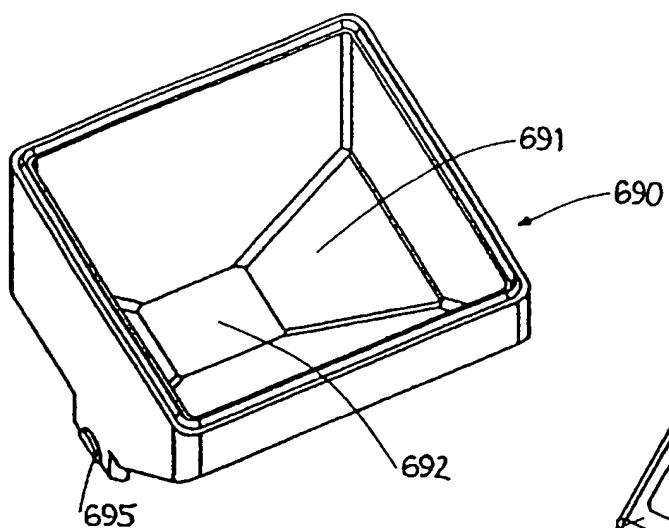


Fig. 12B

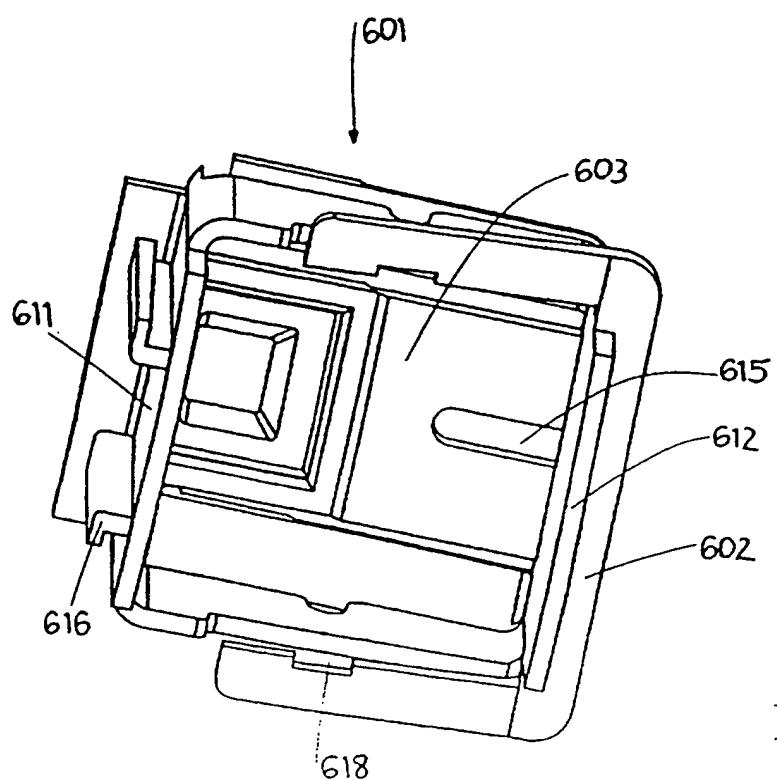
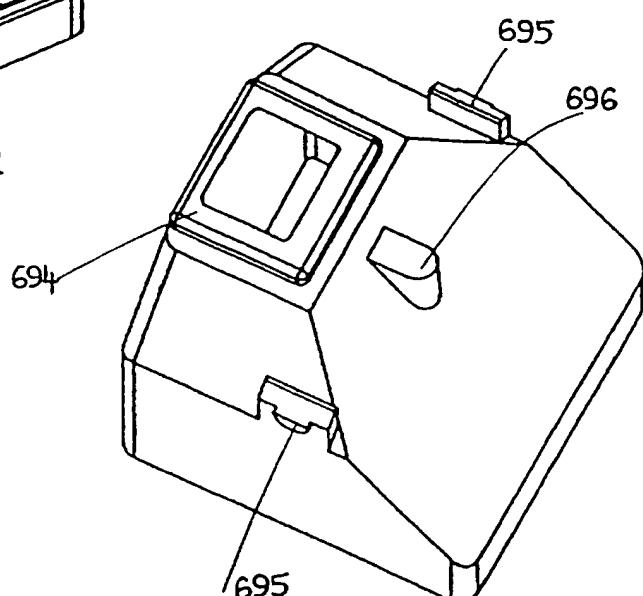


Fig. 13A

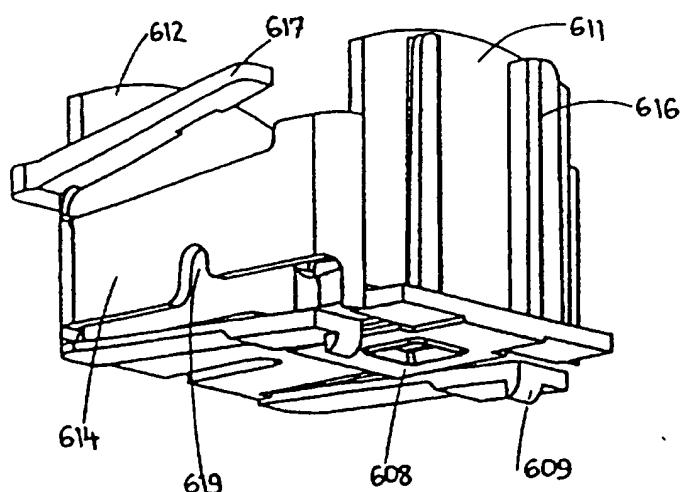


Fig. 13B

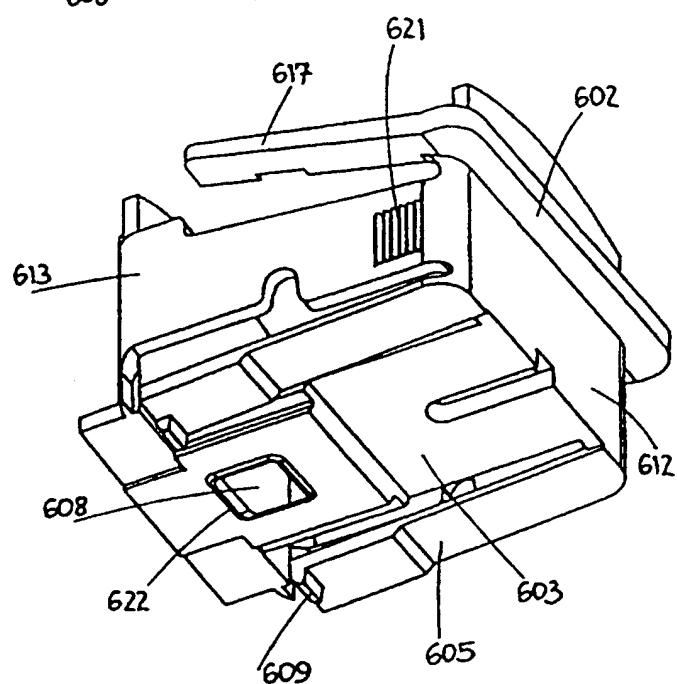


Fig. 13C

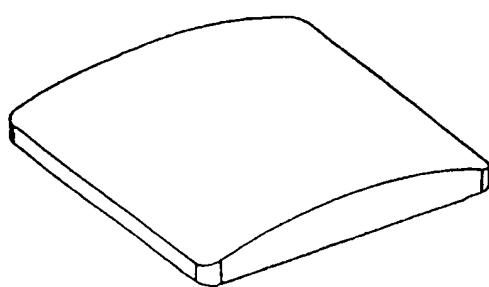


Fig. 14A

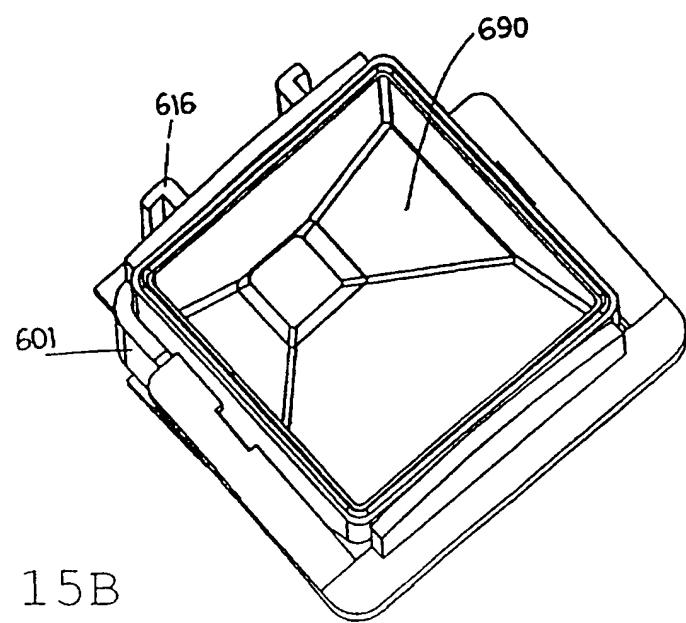
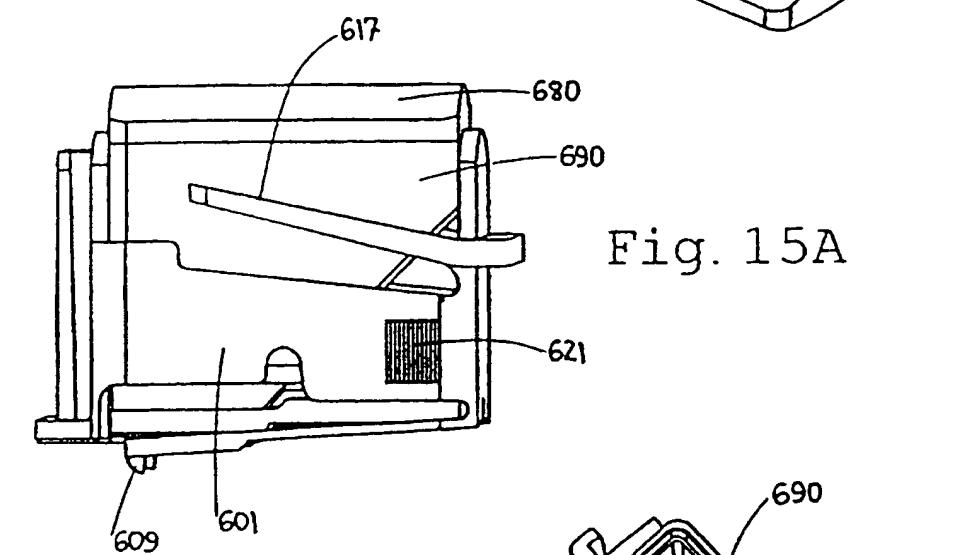
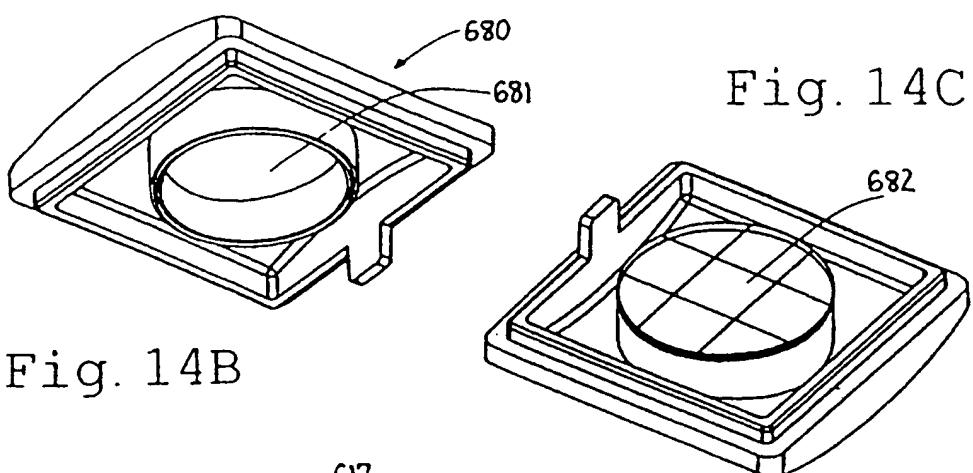


Fig. 15B

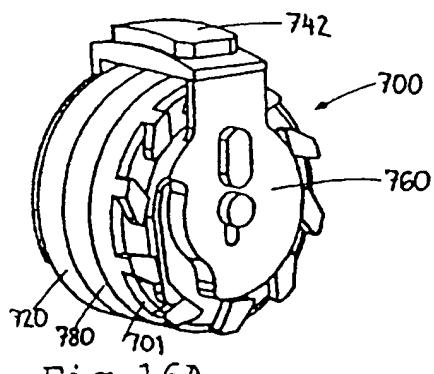


Fig. 16A

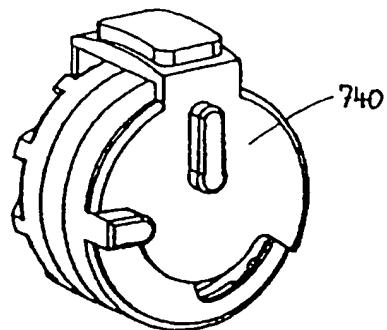


Fig. 16B

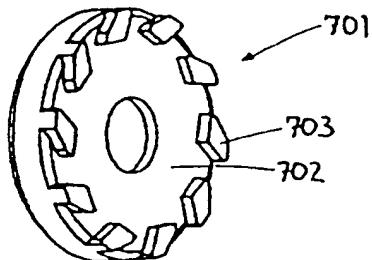


Fig. 16C

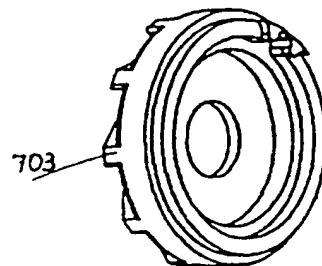


Fig. 16D

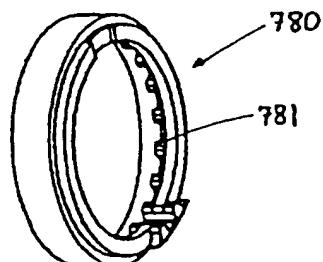


Fig. 16E

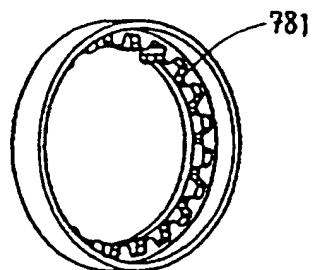


Fig. 16F

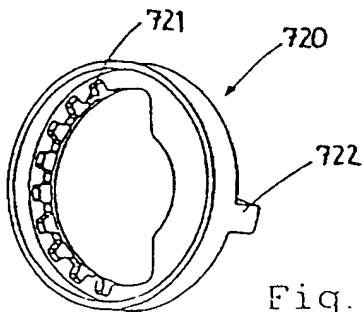


Fig. 16G

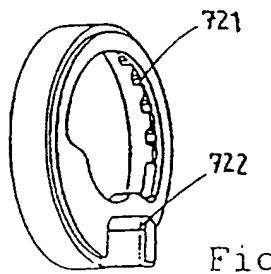


Fig. 16H

16/28

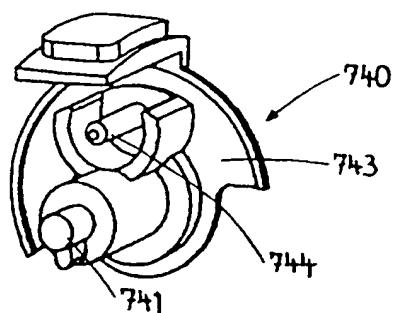


Fig. 16I

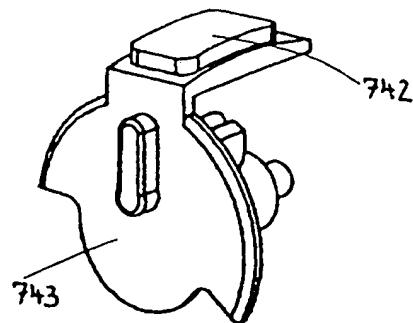


Fig. 16J

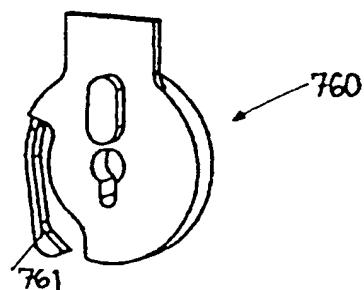


Fig. 16K

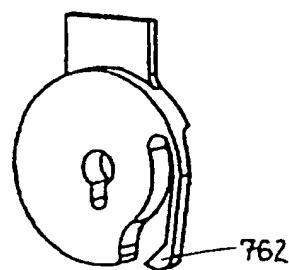


Fig. 16L

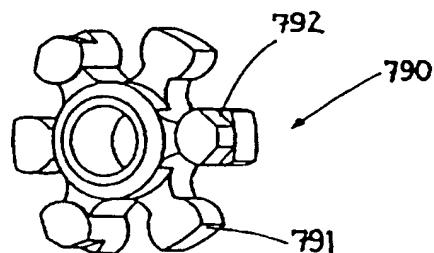


Fig. 16M

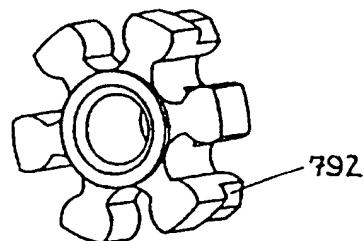
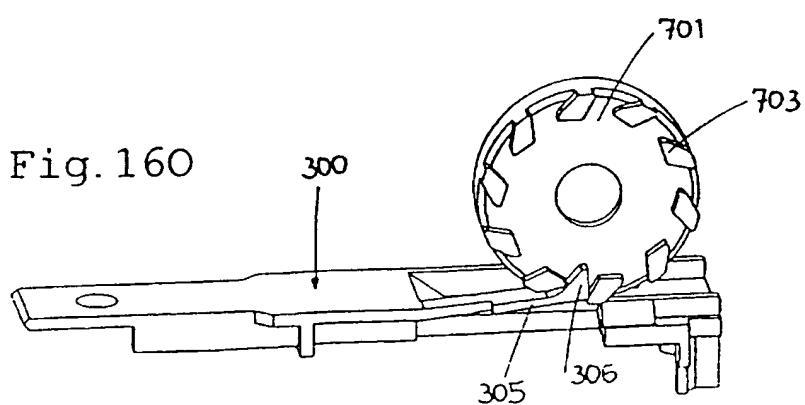


Fig. 16N

Fig. 16O



17/28

Fig. 17A

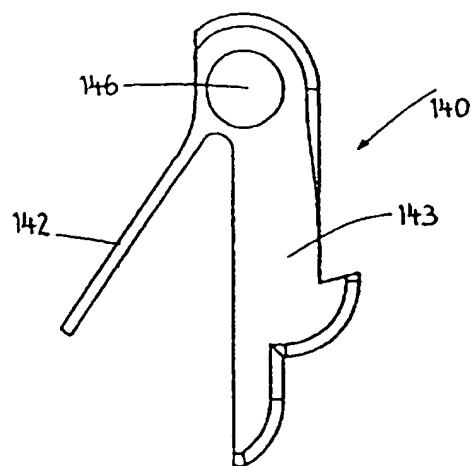


Fig. 17B

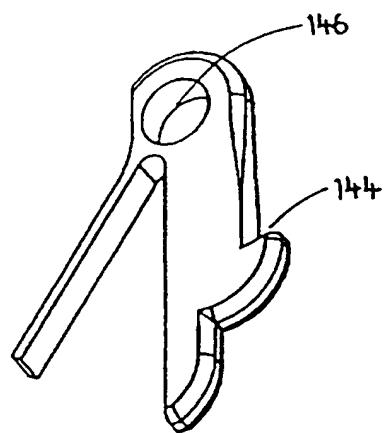
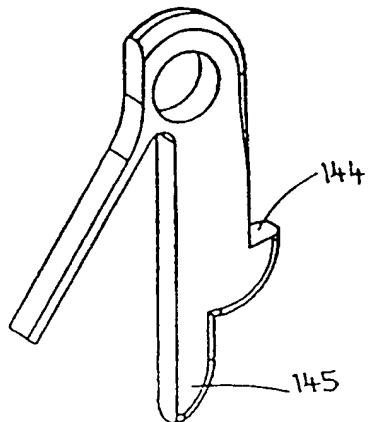


Fig. 17C



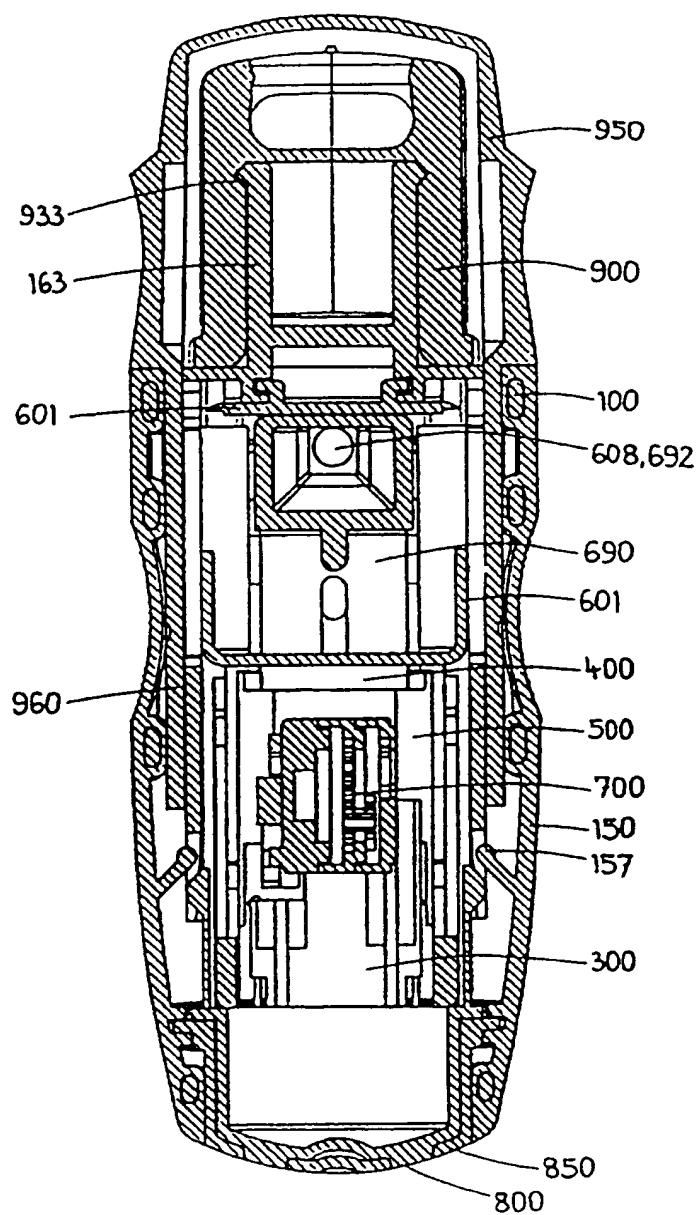


Fig. 18A

Fig. 18B

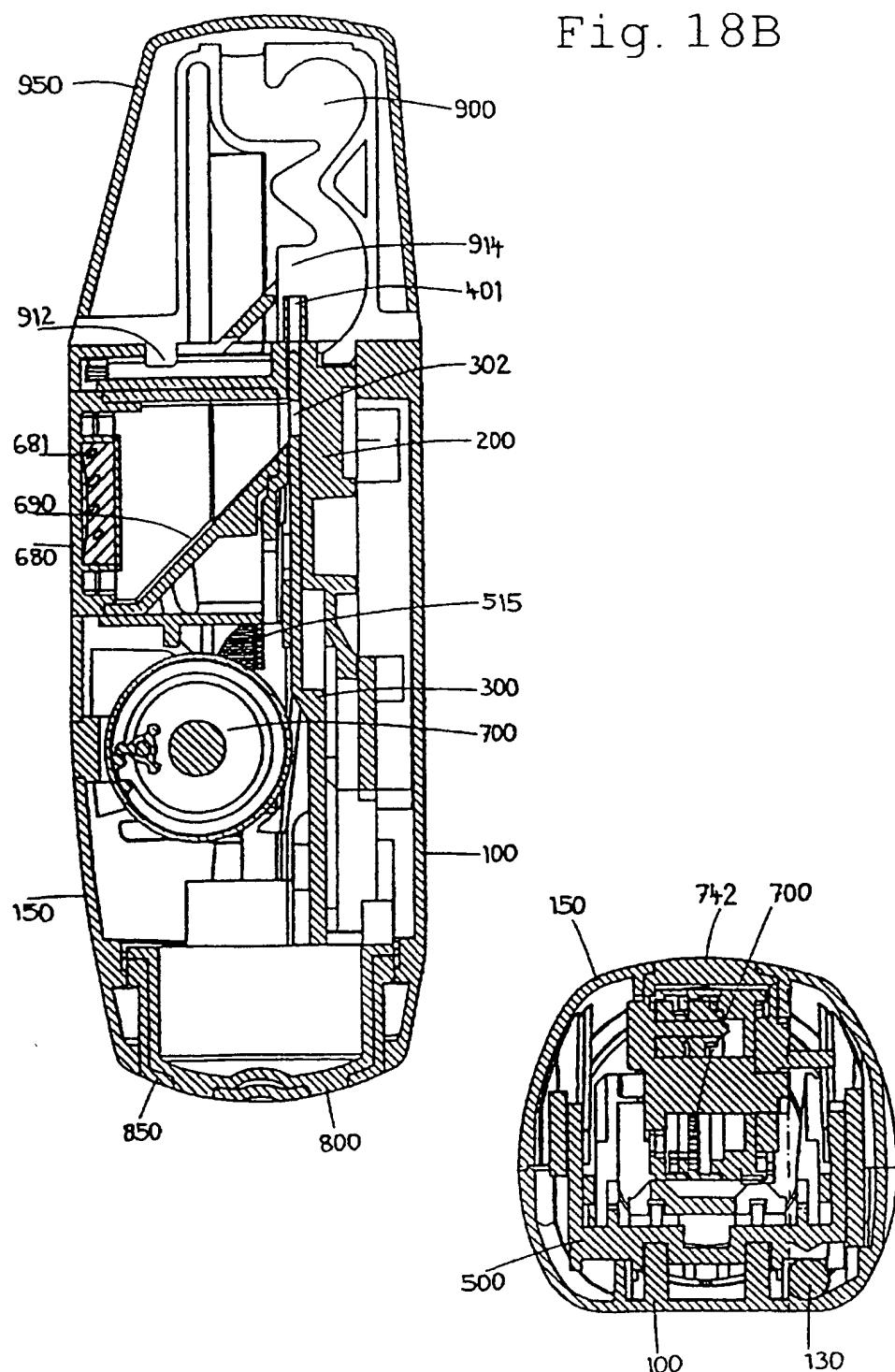


Fig. 18C

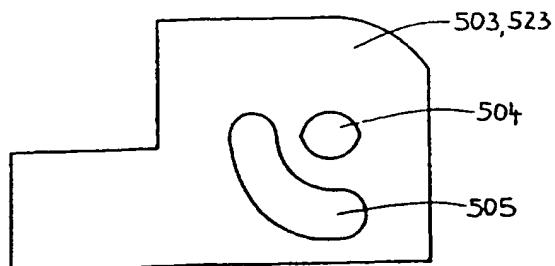


Fig. 19A

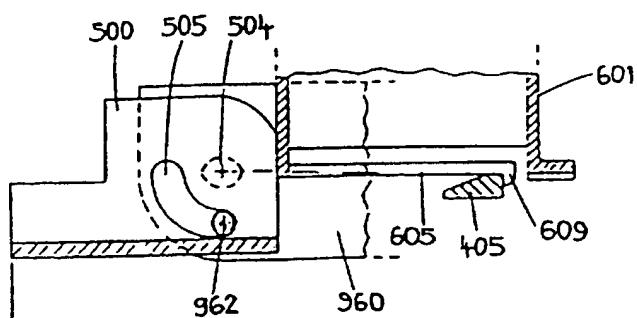


Fig. 19B

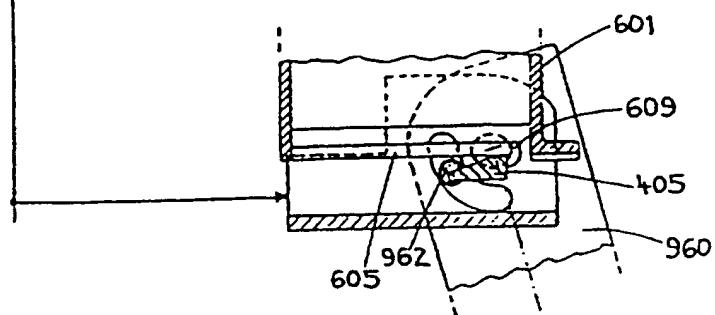


Fig. 19C

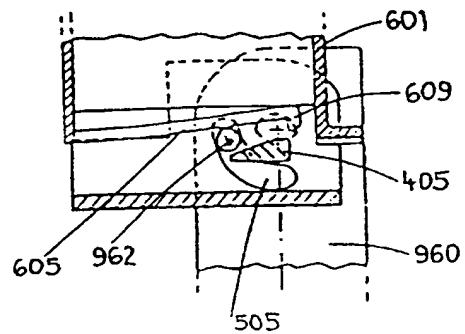


Fig. 19D

Fig. 20A

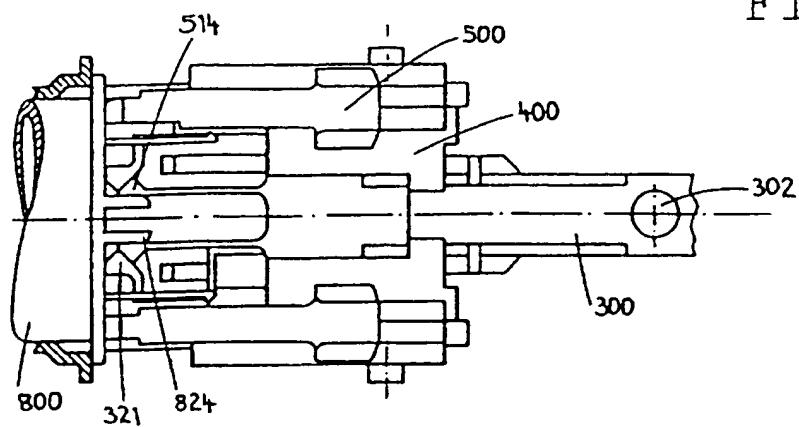


Fig. 20B

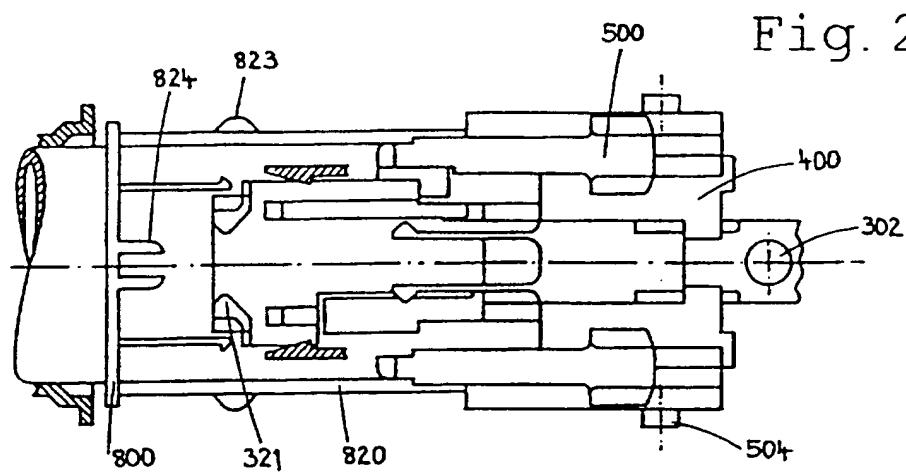


Fig. 20C

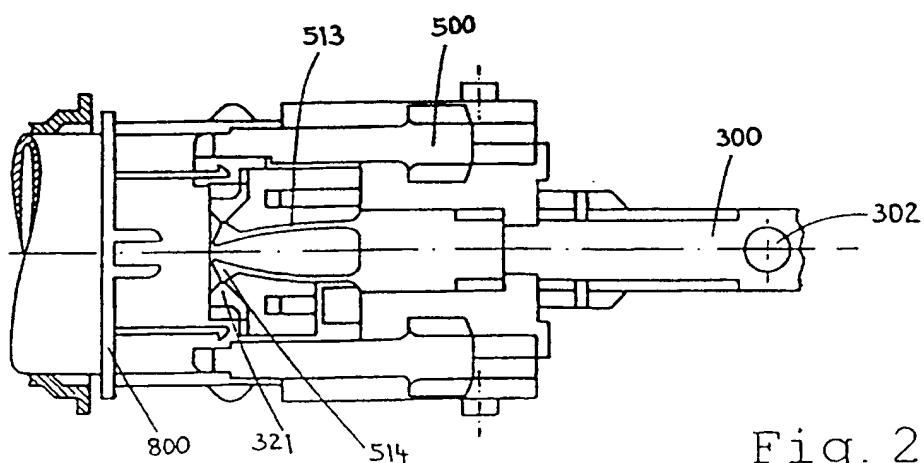


Fig. 20D

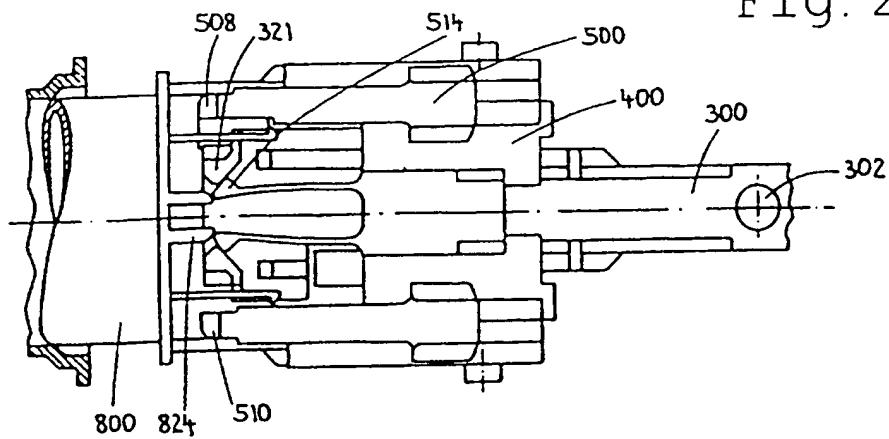


Fig. 20E

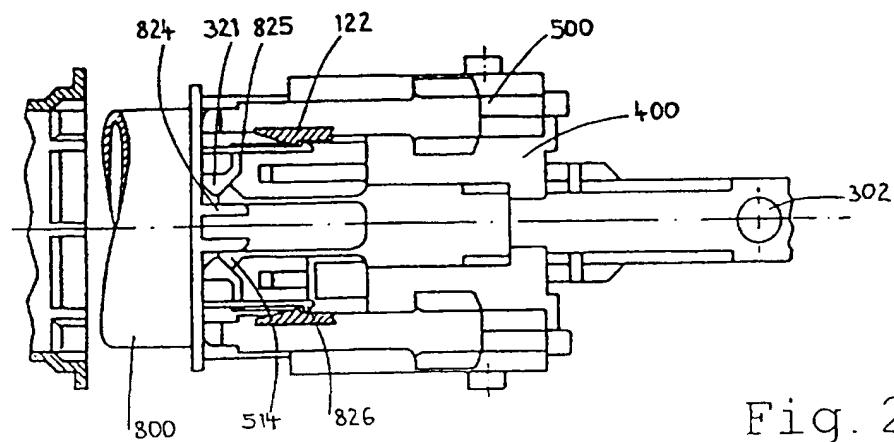
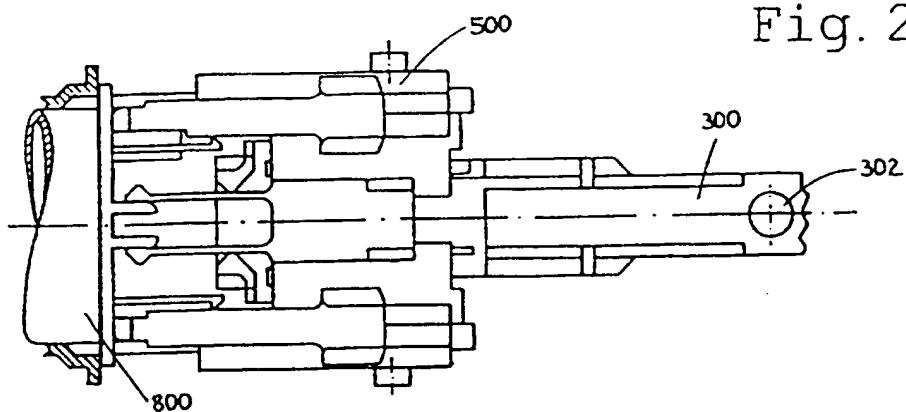


Fig. 20F

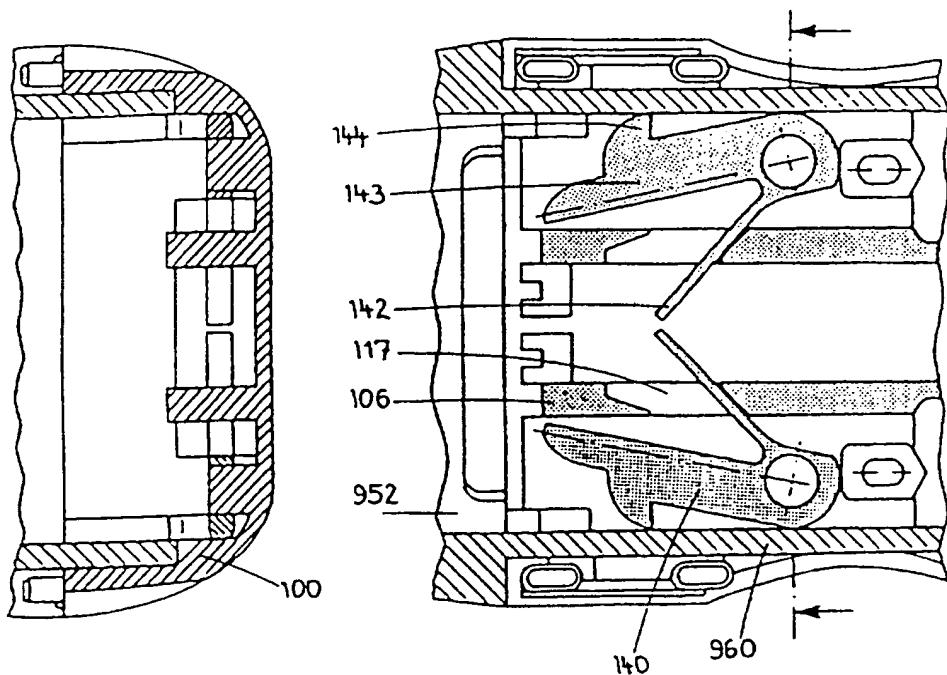


Fig. 21A

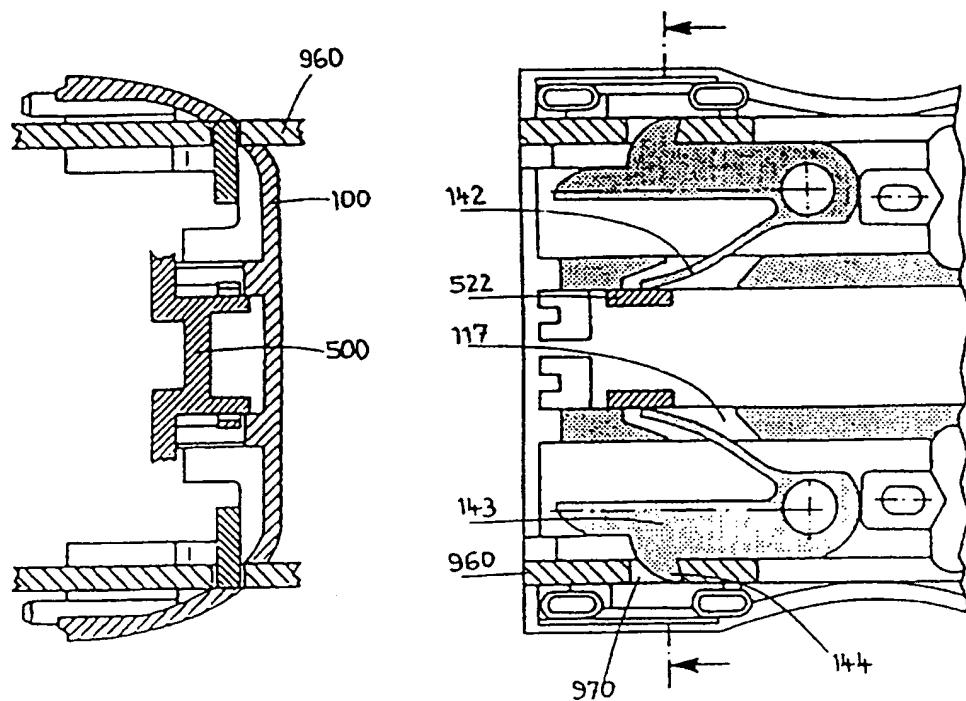


Fig. 21B

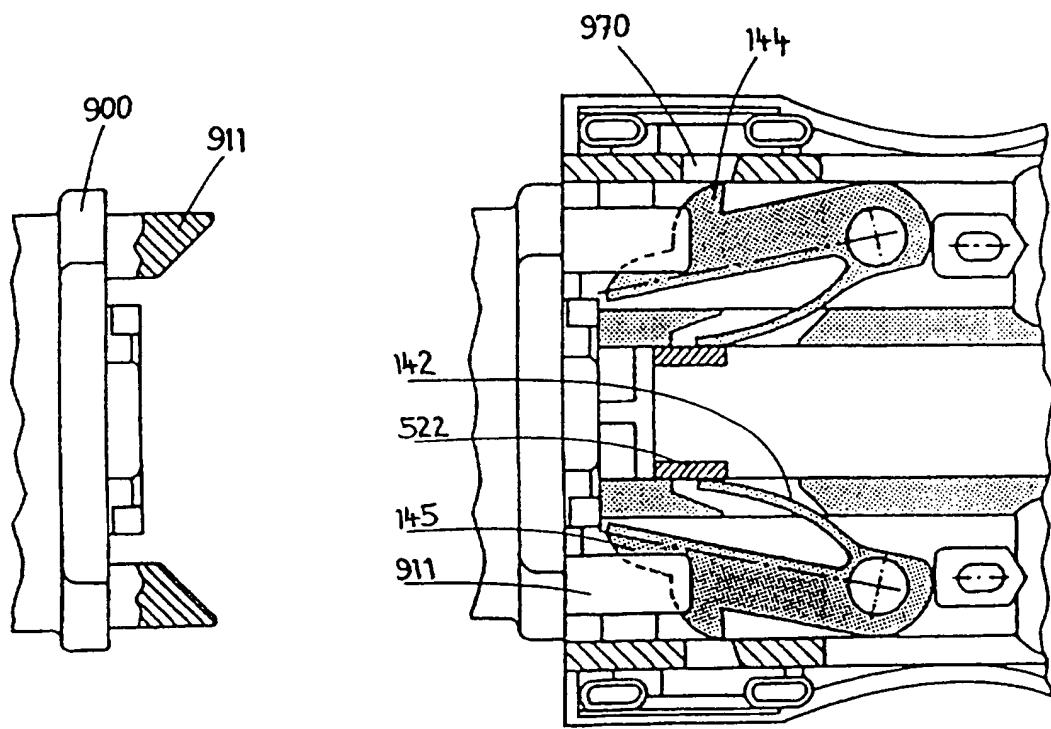


Fig. 21C

Fig. 22A

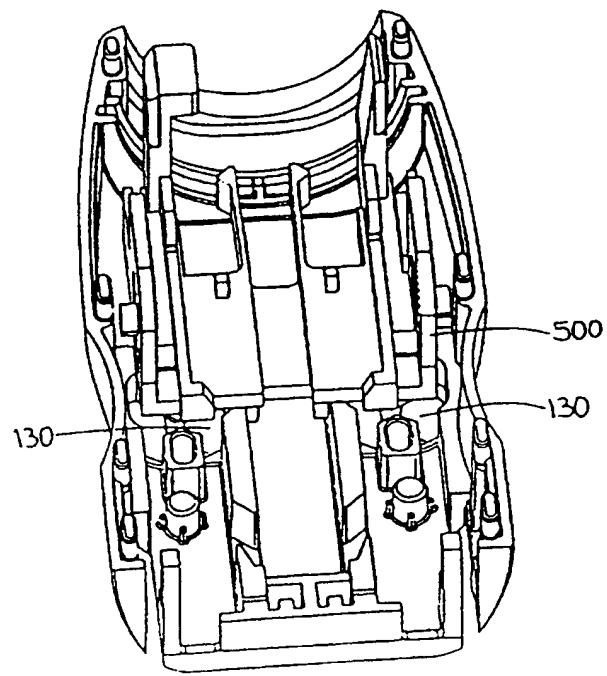
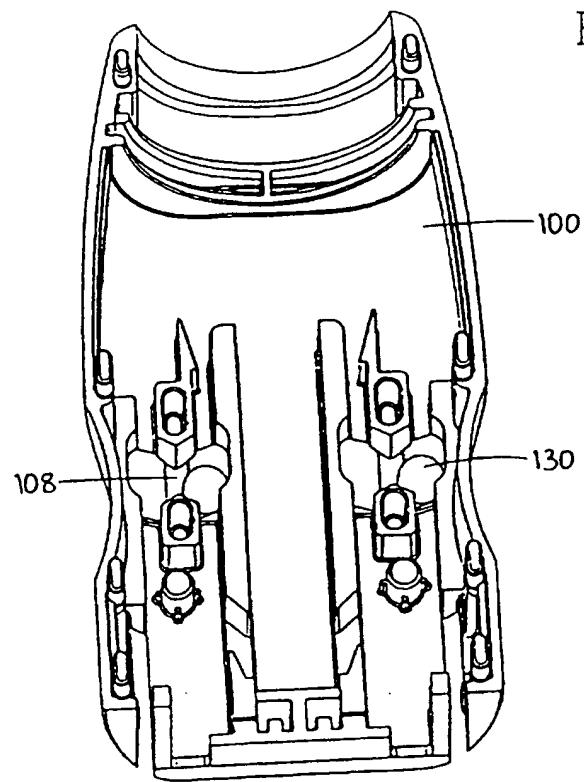


Fig. 22B

Fig. 23A

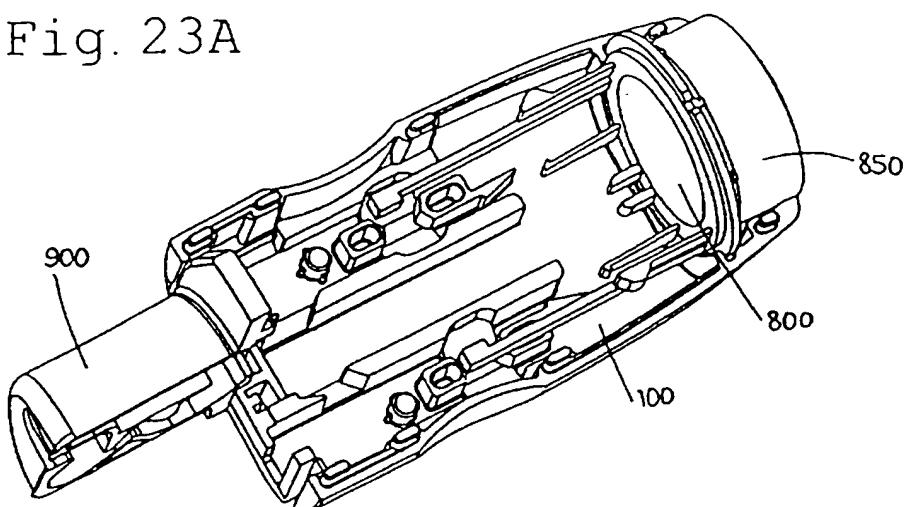


Fig. 23B

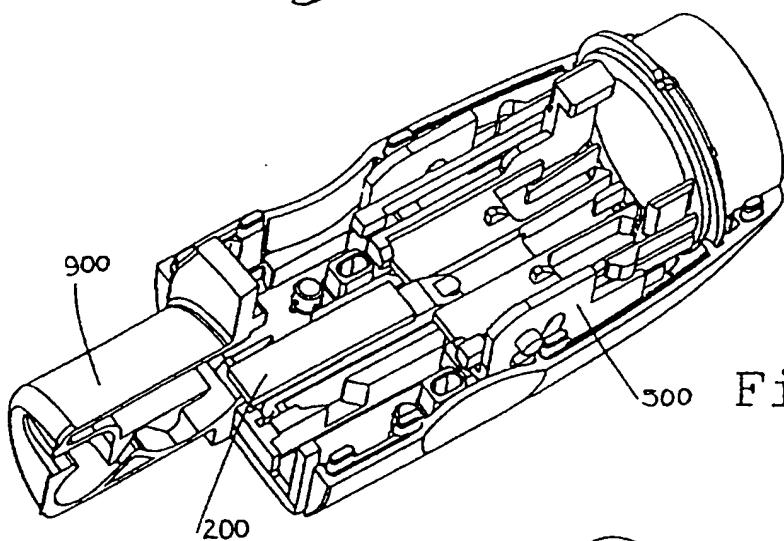


Fig. 23C

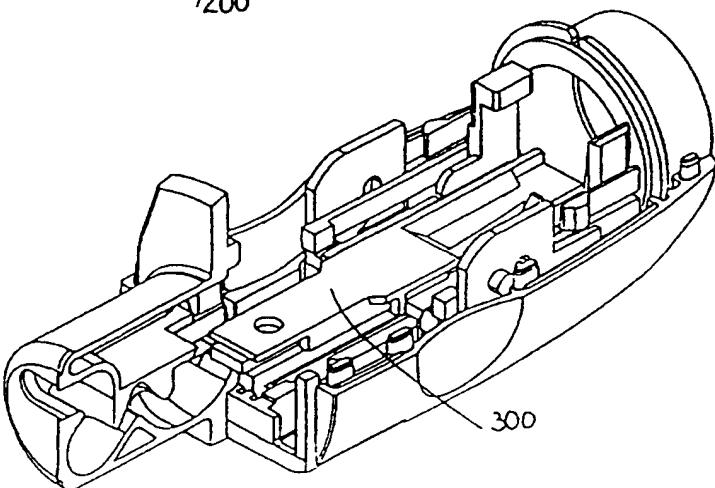


Fig. 23D

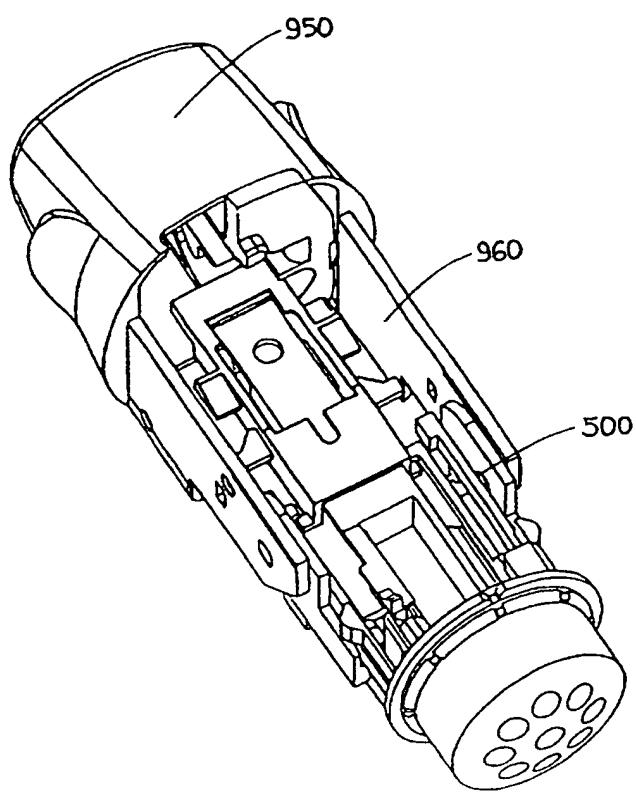
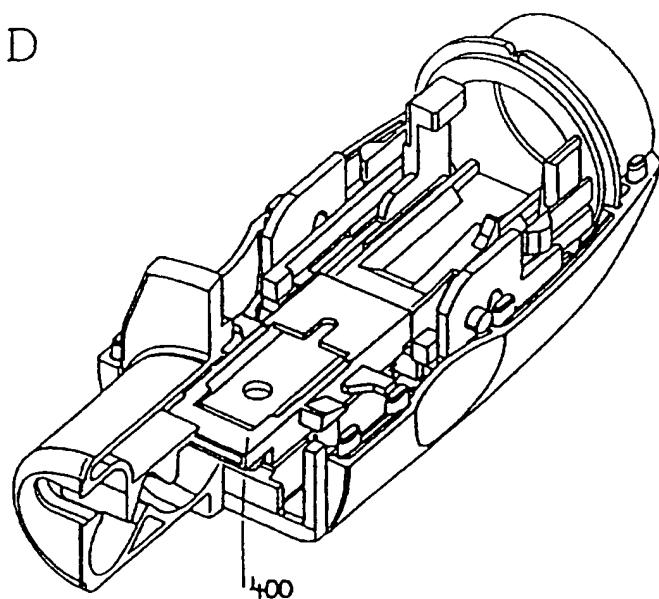


Fig. 23E

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inte
nal Application No
PCT/CH 96/00430

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61M15/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 94 05359 A (NORTON HEALTHCARE LTD ;ANGEL CLIVE GRAHAM (GB); HARRIS MARK ALEXAN) 17 March 1994 see abstract; figures 1-10B see page 5, line 25 - page 12, line 26 ---	1,8,32
A	EP 0 547 429 A (ASTA MEDICA AG) 23 June 1993 see abstract; figures 22,23 see column 14, line 38 - column 15, line 29 ---	1,28,32
A	WO 94 16756 A (MIRIS MEDICAL CORP) 4 August 1994 see abstract; figures 1,2 see page 20, line 5 - page 25, line 16 ---	1,29,32
	-/-	

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- *'A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *'E' earlier document but published on or after the international filing date
- *'L' document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *'O' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *'P' document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *'T' later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *'X' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *'Y' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- *'&' document member of the same patent family

1

Date of the actual completion of the international search

17 February 1997

Date of mailing of the international search report

25.02.97

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patendaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Zeinstra, H

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/CH 96/00430

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 490 502 A (RAPOPORT DAVID M ET AL) 13 February 1996 see abstract; figures 6,7,9,18,19 see column 5, line 13 - line 30 see column 5, line 51 - line 67 see column 11, line 51 - column 12, line 44 & WO 93 21982 A (NEW YORK UNIVERSITY) ----	1,32
A	FR 2 701 653 A (VALOIS) 26 August 1994 see abstract; figures 1,7,8 see page 4, line 26 - page 5, line 34 see page 7, line 26 - page 8, line 22 ----	1,23,24, 26,28,32
A	GB 2 262 452 A (MINNESOTA MINING & MFG) 23 June 1993 ----	

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Inte: nal Application No

PCT/CH 96/00430

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO-A-9405359	17-03-94	AU-A-	4976293	29-03-94
		AU-A-	4976393	29-03-94
		CN-A-	1084081	23-03-94
		CN-A-	1084082	23-03-94
		WO-A-	9405360	17-03-94
		ZA-A-	9306620	29-03-94
		ZA-A-	9306621	29-03-94
EP-A-0547429	23-06-93	DE-A-	4211475	17-06-93
		AT-T-	139453	15-07-96
		BR-A-	9204987	15-06-93
		CA-A-	2084832	15-06-93
		CN-A-	1074381	21-07-93
		DE-D-	59206614	25-07-96
		IL-A-	103908	16-10-96
		JP-A-	5245201	24-09-93
		US-A-	5301666	12-04-94
		ZA-A-	9209232	26-05-93
WO-A-9416756	04-08-94	AU-A-	6167894	15-08-94
		EP-A-	0681491	15-11-95
		JP-T-	8509465	08-10-96
		US-A-	5419315	30-05-95
		US-A-	5558085	24-09-96
US-A-5490502	13-02-96	US-A-	5335654	09-08-94
		AU-A-	2589595	18-12-95
		CA-A-	2190488	30-11-95
		WO-A-	9532016	30-11-95
		US-A-	5546933	20-08-96
		US-A-	5535739	16-07-96
		AU-A-	4240593	29-11-93
		CA-A-	2134242	11-11-93
		DE-T-	639088	29-06-95
		EP-A-	0639088	22-02-95
		JP-T-	7504347	18-05-95
		WO-A-	9321982	11-11-93
FR-A-2701653	26-08-94	NONE		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.
PCT/CH 96/00430

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
GB-A-2262452	23-06-93	GB-A,B 2263068	14-07-93

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/CH 96/00430

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61M15/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprässtoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprässtoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGEGEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 94 05359 A (NORTON HEALTHCARE LTD ;ANGEL CLIVE GRAHAM (GB); HARRIS MARK ALEXAN) 17.März 1994 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 1-10B siehe Seite 5, Zeile 25 - Seite 12, Zeile 26 ---	1,8,32
A	EP 0 547 429 A (ASTA MEDICA AG) 23.Juni 1993 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 22,23 siehe Spalte 14, Zeile 38 - Spalte 15, Zeile 29 ---	1,28,32
A	WO 94 16756 A (MIRIS MEDICAL CORP) 4.August 1994 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 1,2 siehe Seite 20, Zeile 5 - Seite 25, Zeile 16 ---	1,29,32
	-/-	

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

'A' Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

'E' älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

'L' Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

'O' Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

'P' Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

'T' Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

'X' Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

'Y' Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

'&' Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

1

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

17. Februar 1997

Absendedatum des internationales Recherchenberichts

25.02.97

Name und Postanschrift der internationale Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patendaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.
Fax (+ 31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Zeinstra, H

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Int. nationales Aktenzeichen

PCT/CH 96/00430

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO-A-9405359	17-03-94	AU-A- 4976293 AU-A- 4976393 CN-A- 1084081 CN-A- 1084082 WO-A- 9405360 ZA-A- 9306620 ZA-A- 9306621	29-03-94 29-03-94 23-03-94 23-03-94 17-03-94 29-03-94 29-03-94
EP-A-0547429	23-06-93	DE-A- 4211475 AT-T- 139453 BR-A- 9204987 CA-A- 2084832 CN-A- 1074381 DE-D- 59206614 IL-A- 103908 JP-A- 5245201 US-A- 5301666 ZA-A- 9209232	17-06-93 15-07-96 15-06-93 15-06-93 21-07-93 25-07-96 16-10-96 24-09-93 12-04-94 26-05-93
WO-A-9416756	04-08-94	AU-A- 6167894 EP-A- 0681491 JP-T- 8509465 US-A- 5419315 US-A- 5558085	15-08-94 15-11-95 08-10-96 30-05-95 24-09-96
US-A-5490502	13-02-96	US-A- 5335654 AU-A- 2589595 CA-A- 2190488 WO-A- 9532016 US-A- 5546933 US-A- 5535739 AU-A- 4240593 CA-A- 2134242 DE-T- 639088 EP-A- 0639088 JP-T- 7504347 WO-A- 9321982	09-08-94 18-12-95 30-11-95 30-11-95 20-08-96 16-07-96 29-11-93 11-11-93 29-06-95 22-02-95 18-05-95 11-11-93
FR-A-2701653	26-08-94	KEINE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Inter. nationales Aktenzeichen

PCT/CH 96/00430

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
GB-A-2262452	23-06-93	GB-A,B 2263068	14-07-93

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Int. nationales Aktenzeichen

PCT/CH 96/00430

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 490 502 A (RAPORT DAVID M ET AL) 13.Februar 1996 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 6,7,9,18,19 siehe Spalte 5, Zeile 13 - Zeile 30 siehe Spalte 5, Zeile 51 - Zeile 67 siehe Spalte 11, Zeile 51 - Spalte 12, Zeile 44 & WO 93 21982 A (NEW YORK UNIVERSITY) ---	1,32
A	FR 2 701 653 A (VALOIS) 26.August 1994 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 1,7,8 siehe Seite 4, Zeile 26 - Seite 5, Zeile 34 siehe Seite 7, Zeile 26 - Seite 8, Zeile 22 ---	1,23,24, 26,28,32
A	GB 2 262 452 A (MINNESOTA MINING & MFG) 23.Juni 1993 -----	

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.